2018年2月作成(第1版)

# イルアミクス配合錠HD「トーワ」の安定性に関する資料

東和薬品株式会社

## １．加速試験 [1)]

### ■目的

イルアミクス配合錠 HD「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### ■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

| 試験項目 | | 開始時 | 6 箇月 |
|---|---|---|---|
| 性状 | | うすいだいだい色のフィルムコーティング錠 | 同左 |
| イルベサルタン | 確認試験 | 適合 | 同左 |
| | 製剤均一性 | 適合 | 同左 |
| | 溶出率(%) | 85～91 | 74～83 |
| | 含量(%) | 100.4～101.3 | 98.1～100.0 |
| アムロジピンベシル酸塩 | 確認試験 | 適合 | 同左 |
| | 製剤均一性 | 適合 | 同左 |
| | 溶出率(%) | 83～96 | 83～93 |
| | 含量(%) | 100.2～101.0 | 97.7～100.2 |

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品(乾燥剤入り)

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

| 試験項目 | | 開始時 | 6 箇月 |
|---|---|---|---|
| 性状 | | うすいだいだい色のフィルムコーティング錠 | 同左 |
| イルベサルタン | 確認試験 | 適合 | 同左 |
| | 製剤均一性 | 適合 | 同左 |
| | 溶出率(%) | 85～91 | 78～85 |
| | 含量(%) | 100.4～101.3 | 99.0～100.0 |
| アムロジピンベシル酸塩 | 確認試験 | 適合 | 同左 |
| | 製剤均一性 | 適合 | 同左 |
| | 溶出率(%) | 83～96 | 83～92 |
| | 含量(%) | 100.2～101.0 | 97.5～99.8 |

### ■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、イルアミクス配合錠 HD「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

## ２．　無包装状態における安定性 [2)]

**■目的**

イルアミクス配合錠 HD「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

**■結果**

| 試験項目 | | 開始時 | 温度<br>(40℃、3 箇月) | 湿度<br>(25℃、75%RH、3 箇月) | 光<br>(120 万 lx・hr) |
|---|---|---|---|---|---|
| 外観 | | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| 硬度 | | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| イルベサルタン | 含量 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| | 溶出性 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| アムロジピン<br>ベシル酸塩 | 含量 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |
| | 溶出性 | 問題なし | 問題なし | 問題なし | 問題なし |

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

## ３．　引用文献


1)　東和薬品株式会社　社内資料：加速試験

2)　東和薬品株式会社　社内資料：無包装状態における安定性試験

製造販売元
**東和薬品株式会社**
大阪府門真市新橋町２番11号
資料請求先：学術部ＤＩセンター（24時間受付対応）
0120-108-932
TEL 06-6900-9108　FAX 06-6908-5797
http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff