

イルアミクス配合錠HD「JG」の安定性試験(粉碎)

1.試験目的

イルアミクス配合錠HD「JG」について、粉碎した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。
 なお、粉碎を行って投与することは、適応外使用にあたる。

2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 4週 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 4週 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(2000lx) 25±2°C/60±5%RH [シャーレ+ラップ]

3.試験項目

性状、含量

4.試験結果

		製剤の規格(参考)		試験開始時	2週	4週
温度	性状	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠		うすいだいだい色の微細なフィルムコーティング片を含む白色の粉末	うすいだいだい色の微細なフィルムコーティング片を含む白色の粉末	うすいだいだい色の微細なフィルムコーティング片を含む白色の粉末
	含量(%)	イルベサルタン	表示量の95.0~105.0%	98.7	99.0	98.3
			[開始時100%]	[100]	[100.3]	[99.6]
	含量(%)	アムロジピンベシル酸塩	表示量の95.0~105.0%	98.3	99.2	98.3
[開始時100%]			[100]	[100.9]	[100]	

		製剤の規格(参考)		試験開始時	2週	4週
湿度	性状	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠		うすいだいだい色の微細なフィルムコーティング片を含む白色の粉末	うすいだいだい色の微細なフィルムコーティング片を含む白色の粉末	うすいだいだい色の微細なフィルムコーティング片を含む白色の粉末
	含量(%)	イルベサルタン	表示量の95.0~105.0%	98.7	98.6	98.8
			[開始時100%]	[100]	[99.9]	[100.1]
	含量(%)	アムロジピンベシル酸塩	表示量の95.0~105.0%	98.3	98.5	98.6
[開始時100%]			[100]	[100.2]	[100.3]	

		製剤の規格(参考)		試験開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
光	性状	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠		うすいだいだい色の微細なフィルムコーティング片を含む白色の粉末	—	—	うすいだいだい色の微細なフィルムコーティング片を含む白色の粉末
	含量(%)	イルベサルタン	表示量の95.0~105.0%	98.7	—	—	97.7
			[開始時100%]	[100]	—	—	[99.0]
	含量(%)	アムロジピンベシル酸塩	表示量の95.0~105.0%	98.3	89.0	84.7	75.6
[開始時100%]			[100]	[90.5]	[86.2]	[76.9]	

5.結論

曝光下(30万lx・hr時点)において製剤の規格(参考)を逸脱するアムロジピンベシル酸塩の含量低下が認められた。