

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.11.02 第2版（2021.07.26 初版）

有効成分	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	イルアミクス配合錠LD「DSPB」	DSファーマプロモ
	2	イルアミクス配合錠LD「EE」	エルメッド
	3	イルアミクス配合錠LD「JG」	長生堂製薬
	4	イルアミクス配合錠LD「TCK」	辰巳化学
	5	イルアミクス配合錠LD「YD」	陽進堂
	6	イルアミクス配合錠LD「オーハラ」	大原薬品工業
	7	イルアミクス配合錠LD「杏林」	キョーリンリメディオ
	8	イルアミクス配合錠LD「ケミファ」	日本ケミファ
	9	イルアミクス配合錠LD「サワイ」	沢井製薬
	10	イルアミクス配合錠LD「サンド」	サンド
	11	イルアミクス配合錠LD「三和」	ダイト
	12	イルアミクス配合錠LD「武田テバ」	武田テバファーマ
	13	イルアミクス配合錠LD「トーワ」	東和薬品
	14	イルアミクス配合錠LD「日医工」	日医工
	15	イルアミクス配合錠LD「ファイザー」	マイラン製薬
	16	イルアミクス配合錠HD「DSPB」	DSファーマプロモ
	17	イルアミクス配合錠HD「EE」	エルメッド
	18	イルアミクス配合錠HD「JG」	長生堂製薬
	19	イルアミクス配合錠HD「TCK」	辰巳化学
	20	イルアミクス配合錠HD「YD」	陽進堂
	21	イルアミクス配合錠HD「オーハラ」	大原薬品工業
	22	イルアミクス配合錠HD「杏林」	キョーリンリメディオ
	23	イルアミクス配合錠HD「ケミファ」	日本ケミファ
	24	イルアミクス配合錠HD「サワイ」	沢井製薬
	25	イルアミクス配合錠HD「サンド」	サンド
	26	イルアミクス配合錠HD「三和」	ダイト
	27	イルアミクス配合錠HD「武田テバ」	武田テバファーマ
	28	イルアミクス配合錠HD「トーワ」	東和薬品
	29	イルアミクス配合錠HD「日医工」	日医工
	30	イルアミクス配合錠HD「ファイザー」	マイラン製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アイミクス配合錠LD	大日本住友製薬
	②	アイミクス配合錠HD	大日本住友製薬

効能・効果		http://www.bbdb.jp																							
用法・用量		http://www.bbdb.jp																							
添加物		http://www.bbdb.jp																							
解離定数 ¹⁾		[イルベサルタン] pKa ₁ : 3.3~3.9 (キャパシティーファクター法) pKa ₂ : 4.2~4.8 (電位差滴定法) [アムロジピンベシル酸塩] pKa : 8.85 (滴定法)																							
溶解度 ¹⁾		[イルベサルタン] 水にほとんど溶けない。 [アムロジピンベシル酸塩] 水に溶けにくい。																							
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																							
	液性(pH)	なし																							
	光	<p>[イルベサルタン] 試験項目：含量、性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、水分 (曝光試験は3ロットの成績)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>光</td> <td>25°C、D65 ランプ</td> <td>シャーレ+ポリ塩化ビニリデンフィルム</td> <td>120 万 lx・hr</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>[アムロジピンベシル酸塩] 試験項目：性状、確認試験、乾燥減量、含量、分解物の検索</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>光</td> <td>室内散光 (500lx)</td> <td>無色透明ガラスシャーレ</td> <td>6 ヵ月</td> <td>光曝表面が黄色に着色、含量の低下はほとんど認められなかったものの、分解物のわずかな生成が認められた。</td> </tr> </tbody> </table>	試験区分		保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	苛酷試験	光	25°C、D65 ランプ	シャーレ+ポリ塩化ビニリデンフィルム	120 万 lx・hr	変化なし	試験区分		保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	苛酷試験	光	室内散光 (500lx)	無色透明ガラスシャーレ	6 ヵ月
試験区分		保存条件	保存形態	保存期間	試験結果																				
苛酷試験	光	25°C、D65 ランプ	シャーレ+ポリ塩化ビニリデンフィルム	120 万 lx・hr	変化なし																				
試験区分		保存条件	保存形態	保存期間	試験結果																				
苛酷試験	光	室内散光 (500lx)	無色透明ガラスシャーレ	6 ヵ月	光曝表面が黄色に着色、含量の低下はほとんど認められなかったものの、分解物のわずかな生成が認められた。																				

その他	<p>[イルベサルタン]</p> <p>試験項目：含量、性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、水分 （苛酷試験は1ロット、長期保存試験及び加速試験は3ロットの成績）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">苛酷試験</td> <td>温度</td> <td>80℃</td> <td>シャーレ、開放</td> <td>30日</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>湿度</td> <td>25℃、80%RH</td> <td>シャーレ、開放</td> <td>30日</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>温度 湿度</td> <td>80℃、80%RH</td> <td>シャーレ、開放</td> <td>30日</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>25℃、60%RH</td> <td>二重ポリエチレン袋、ミニファイバードラム</td> <td>60ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃、75%RH</td> <td>二重ポリエチレン袋、ミニファイバードラム</td> <td>12ヵ月</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>[アムロジピンベシル酸塩]</p> <p>試験項目：性状、確認試験、乾燥減量、含量、分解物の検索</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区分</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>室温 (13~29℃)</td> <td>ポリエチレン袋二重 (小型ファイバードラム)</td> <td>36ヵ月</td> <td>変化を認めず安定であった。</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">苛酷試験</td> <td rowspan="2">温度</td> <td>40℃</td> <td>褐色ガラスバイアル (密栓)</td> <td>12ヵ月</td> <td>変化を認めず安定であった。</td> </tr> <tr> <td>50℃</td> <td>褐色ガラスバイアル (密栓)</td> <td>6ヵ月</td> <td>外観のわずかな黄色化を認めたが、その他は変化を認めなかった。</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">湿度</td> <td>25℃ 75%RH あるいは85%RH</td> <td>褐色ガラスバイアル (開栓)</td> <td>6ヵ月</td> <td>外観のわずかな黄色化を認めたが、その他は変化を認めなかった。</td> </tr> <tr> <td>温度 湿度</td> <td>40℃、75%RH</td> <td>褐色ガラスバイアル (開栓)</td> <td>6ヵ月</td> <td>外観のわずかな黄色化を認めたが、その他は変化を認めなかった。</td> </tr> </tbody> </table>					試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	苛酷試験	温度	80℃	シャーレ、開放	30日	変化なし	湿度	25℃、80%RH	シャーレ、開放	30日	変化なし	温度 湿度	80℃、80%RH	シャーレ、開放	30日	変化なし	長期保存試験	25℃、60%RH	二重ポリエチレン袋、ミニファイバードラム	60ヵ月	変化なし	加速試験	40℃、75%RH	二重ポリエチレン袋、ミニファイバードラム	12ヵ月	変化なし	試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果	長期保存試験	室温 (13~29℃)	ポリエチレン袋二重 (小型ファイバードラム)	36ヵ月	変化を認めず安定であった。	苛酷試験	温度	40℃	褐色ガラスバイアル (密栓)	12ヵ月	変化を認めず安定であった。	50℃	褐色ガラスバイアル (密栓)	6ヵ月	外観のわずかな黄色化を認めたが、その他は変化を認めなかった。	湿度	25℃ 75%RH あるいは85%RH	褐色ガラスバイアル (開栓)	6ヵ月	外観のわずかな黄色化を認めたが、その他は変化を認めなかった。	温度 湿度	40℃、75%RH	褐色ガラスバイアル (開栓)	6ヵ月	外観のわずかな黄色化を認めたが、その他は変化を認めなかった。
	試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果																																																													
苛酷試験	温度	80℃	シャーレ、開放	30日	変化なし																																																													
	湿度	25℃、80%RH	シャーレ、開放	30日	変化なし																																																													
	温度 湿度	80℃、80%RH	シャーレ、開放	30日	変化なし																																																													
長期保存試験	25℃、60%RH	二重ポリエチレン袋、ミニファイバードラム	60ヵ月	変化なし																																																														
加速試験	40℃、75%RH	二重ポリエチレン袋、ミニファイバードラム	12ヵ月	変化なし																																																														
試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	試験結果																																																														
長期保存試験	室温 (13~29℃)	ポリエチレン袋二重 (小型ファイバードラム)	36ヵ月	変化を認めず安定であった。																																																														
苛酷試験	温度	40℃	褐色ガラスバイアル (密栓)	12ヵ月	変化を認めず安定であった。																																																													
		50℃	褐色ガラスバイアル (密栓)	6ヵ月	外観のわずかな黄色化を認めたが、その他は変化を認めなかった。																																																													
	湿度	25℃ 75%RH あるいは85%RH	褐色ガラスバイアル (開栓)	6ヵ月	外観のわずかな黄色化を認めたが、その他は変化を認めなかった。																																																													
		温度 湿度	40℃、75%RH	褐色ガラスバイアル (開栓)	6ヵ月	外観のわずかな黄色化を認めたが、その他は変化を認めなかった。																																																												
膜透過性	なし																																																																	
BCS・Biowaiver option	なし																																																																	
薬効分類	214 血圧降下剤																																																																	
規格単位	1錠																																																																	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	イルアミクス配合錠LD「DSPB」	DSファーマプロモ	記載対象外			○
2	イルアミクス配合錠LD「EE」	エルメッド	○			○
3	イルアミクス配合錠LD「JG」	長生堂製薬	○			○
4	イルアミクス配合錠LD「TCK」	辰巳化学	○			○
5	イルアミクス配合錠LD「YD」	陽進堂	○			○
6	イルアミクス配合錠LD「オーハラ」	大原薬品工業	○			○
7	イルアミクス配合錠LD「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
8	イルアミクス配合錠LD「ケミファ」	日本ケミファ	○			○
9	イルアミクス配合錠LD「サワイ」	沢井製薬	○			○
10	イルアミクス配合錠LD「サンド」	サンド	○			○
11	イルアミクス配合錠LD「三和」	ダイト	○			○
12	イルアミクス配合錠LD「武田テバ」	武田テバファーマ	○			○
13	イルアミクス配合錠LD「トーフ」	東和薬品	○			○
14	イルアミクス配合錠LD「日医工」	日医工	○			○
15	イルアミクス配合錠LD「ファイザー」	マイラン製薬	○			○
16	イルアミクス配合錠HD「DSPB」	DSファーマプロモ	記載対象外			○
17	イルアミクス配合錠HD「EE」	エルメッド	○			○
18	イルアミクス配合錠HD「JG」	長生堂製薬	○			○
19	イルアミクス配合錠HD「TCK」	辰巳化学	○			○
20	イルアミクス配合錠HD「YD」	陽進堂	○			○
21	イルアミクス配合錠HD「オーハラ」	大原薬品工業	○			○
22	イルアミクス配合錠HD「杏林」	キョーリンリメディオ	○			○
23	イルアミクス配合錠HD「ケミファ」	日本ケミファ	○			○
24	イルアミクス配合錠HD「サワイ」	沢井製薬	○			○
25	イルアミクス配合錠HD「サンド」	サンド	○			○
26	イルアミクス配合錠HD「三和」	ダイト	○			○
27	イルアミクス配合錠HD「武田テバ」	武田テバファーマ	○			○
28	イルアミクス配合錠HD「トーフ」	東和薬品	○			○
29	イルアミクス配合錠HD「日医工」	日医工	○			○
30	イルアミクス配合錠HD「ファイザー」	マイラン製薬	○			○

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。1 イルアミクス配合錠LD「DSPB」及び 16 イルアミクス配合錠HD「DSPB」は、先発医薬品の承認申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。【6～13 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【14 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【15 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【16 ページ】

注) エルメッド、辰巳化学、陽進堂、大原薬品工業、キョーリンリメディオ、日本ケミファ、サンド、ダイト、武田テバファーマ、東和薬品及びマイラン製薬の配合錠 LD は、承認時において他社と共同開発されたものである。エルメッド、辰巳化学、陽進堂、大原薬品工業、キョーリンリメディオ、日本ケミファ、サンド、ダイト、武田テバファーマ、東和薬品及びマイラン製薬の配合錠 HD は、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

<p>1</p> <p>イルアミクス配合錠 LD「DSPB」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性 (BE) 試験は実施していない。</p>	<p>2</p> <p>イルアミクス配合錠 LD「EE」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号) に基づき、イルアミクス配合錠 HD「EE」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>3</p> <p>イルアミクス配合錠 LD「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日：薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、イルアミクス配合錠 HD「JG」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>4</p> <p>イルアミクス配合錠 LD「TCK」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、イルアミクス配合錠 HD「TCK」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>5</p> <p><イルベサルタン></p> <p>イルアミクス配合錠 LD「YD」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、イルアミクス配合錠 HD「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p> <p><アムロジピン></p> <p>イルアミクス配合錠 LD「YD」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、イルアミクス配合錠 HD「YD」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>6</p> <p>イルアミクス配合錠 LD「オーハラ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、イルアミクス配合錠 HD「オーハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。</p>

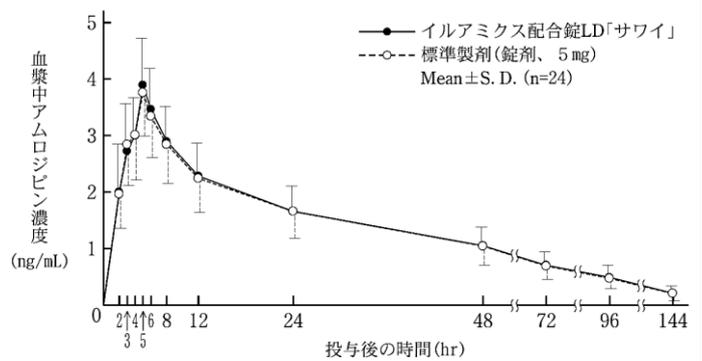
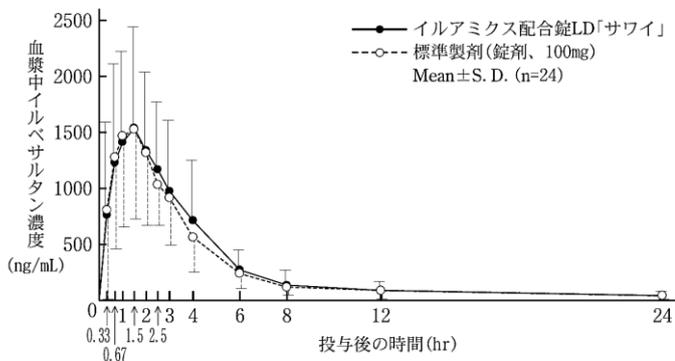
7

イルアミクス配合錠 LD「杏林」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、イルアミクス配合錠 HD「杏林」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

8

イルアミクス配合錠 LD「ケミファ」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、イルアミクス配合錠 HD「ケミファ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

9



10

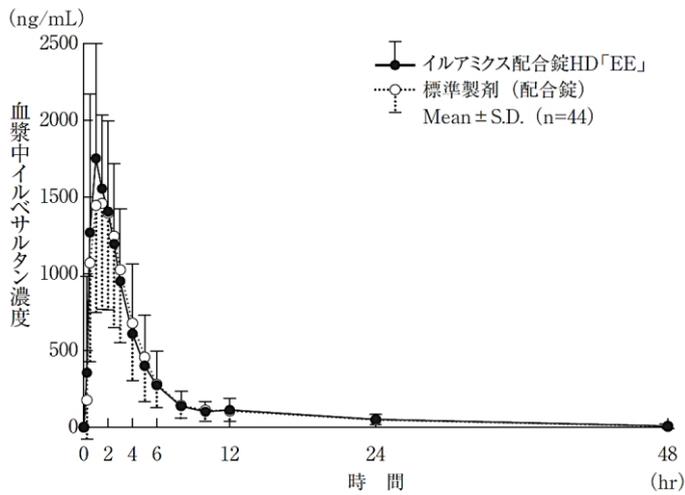
イルアミクス配合錠 LD「サンド」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、イルアミクス配合錠 HD「サンド」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

11

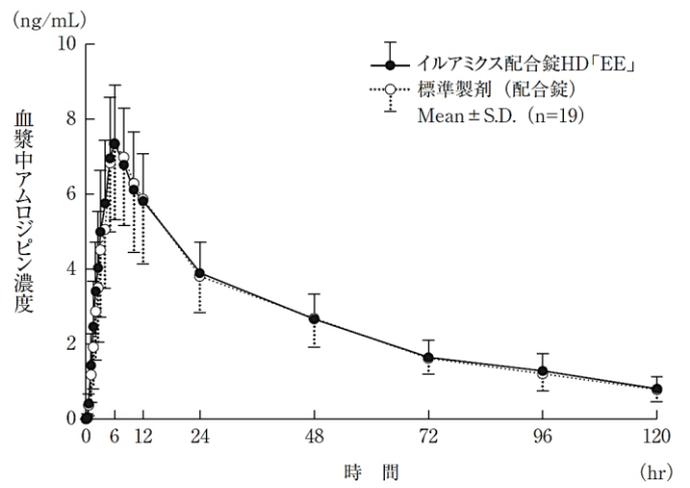
イルアミクス配合錠 LD「三和」
本剤はイルアミクス配合錠 HD「三和」と含量が異なる製剤として開発したことから、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）に基づき、溶出挙動を比較したところ同等と判断され、両剤は生物学的に同等とみなされた。

<p>12</p> <p>イルアミクス配合錠 LD「武田テバ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、イルアミクス配合錠 HD「武田テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>13</p> <p>イルアミクス配合錠 LD「トーワ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、イルアミクス配合錠 HD「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>14</p> <p>イルアミクス配合錠 LD「日医工」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、イルアミクス配合錠 HD「日医工」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>	<p>15</p> <p>イルアミクス配合錠 LD「ファイザー」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、イルアミクス配合錠 HD「ファイザー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。</p>
<p>16</p> <p>イルアミクス配合錠 HD「DSPB」は、先発医薬品の申請資料を用いて承認を得ている後発医薬品であるため、生物学的同等性（BE）試験は実施していない。</p>	

17



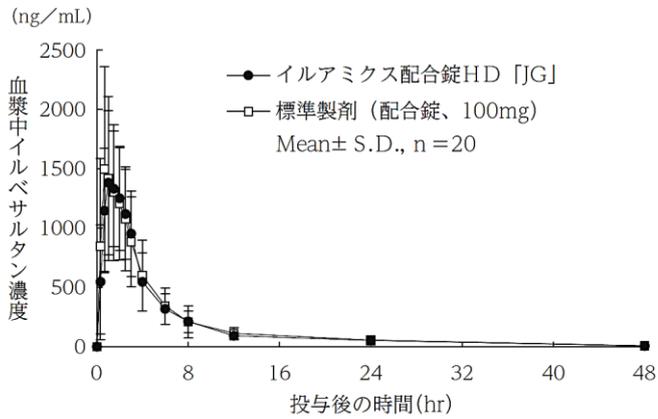
1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移



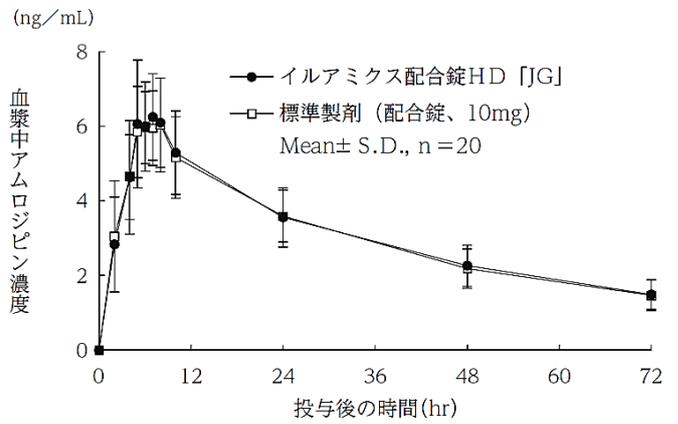
1錠投与時の平均血漿中薬物濃度推移

18

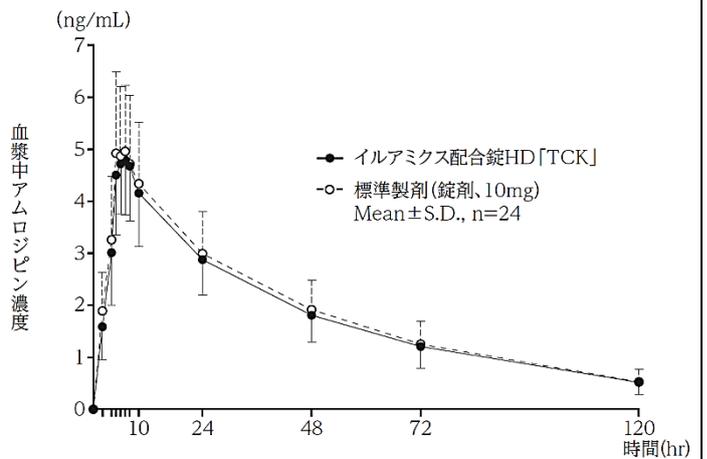
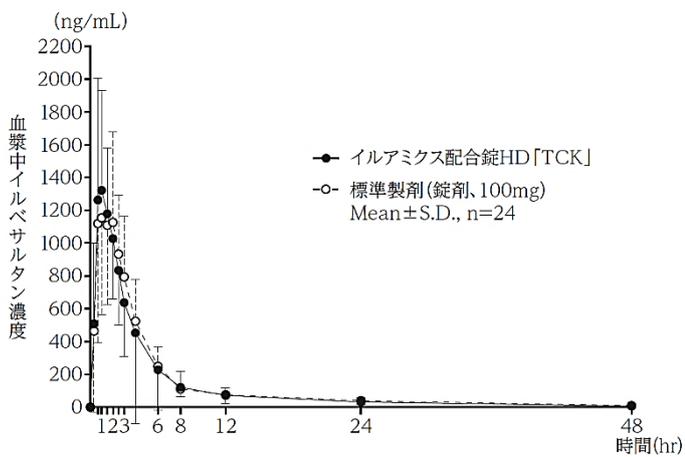
<イルベサルタン>



<アムロジピン>



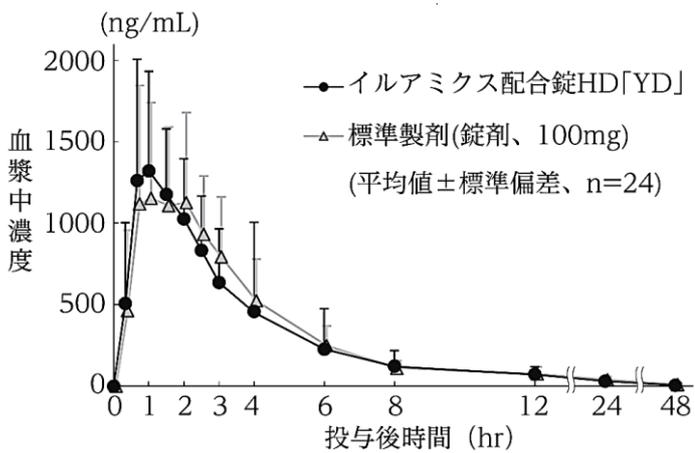
19



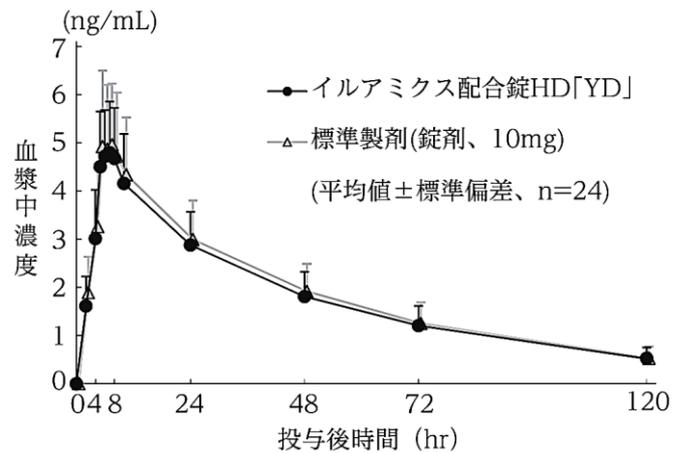
20

血漿中未変化体濃度

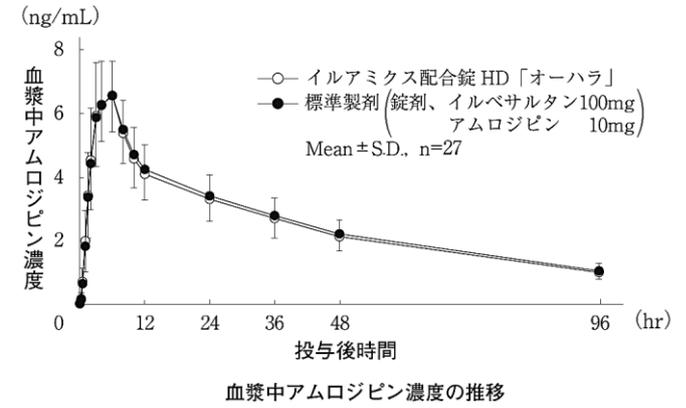
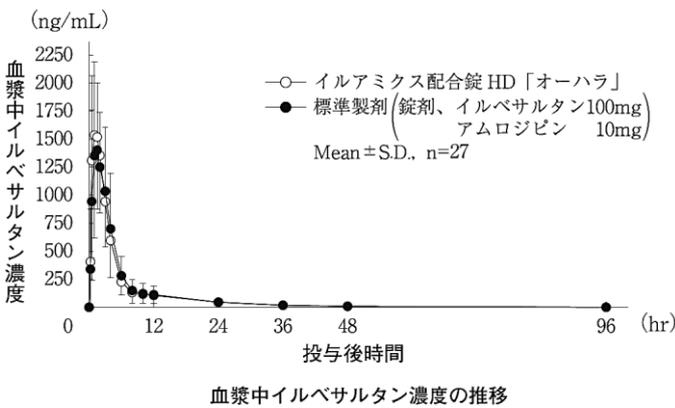
<イルベサルタン>



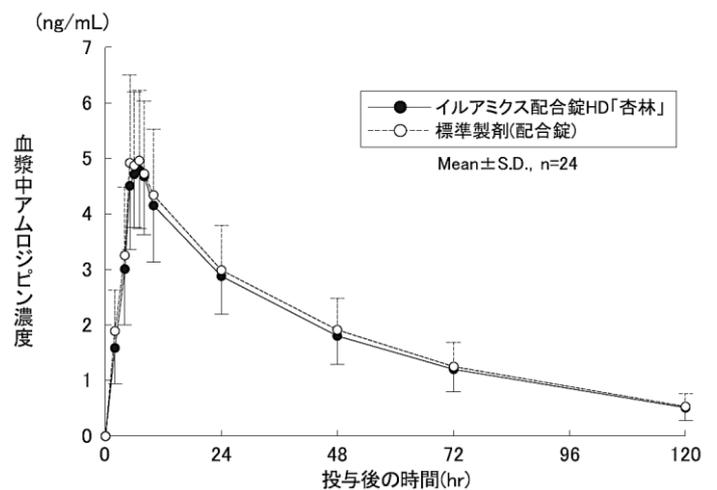
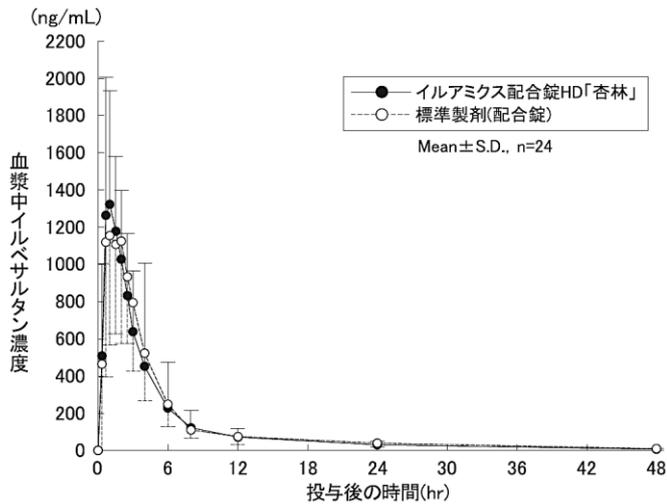
<アムロジピン>



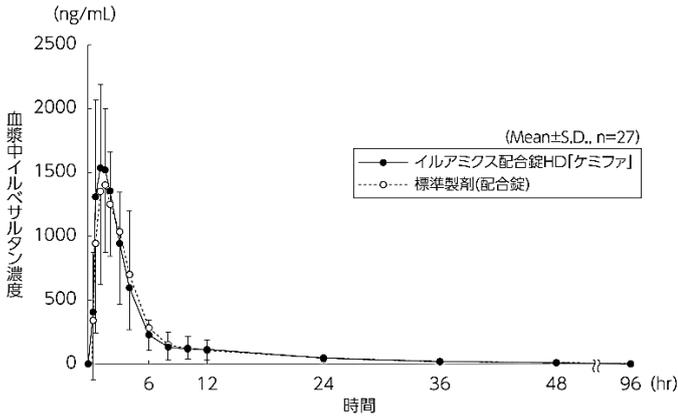
21



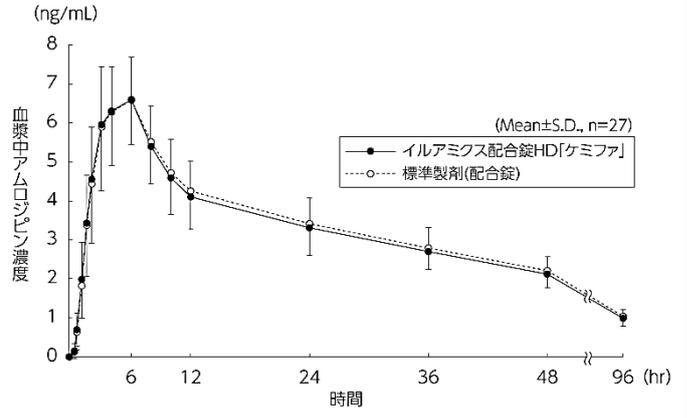
22



23

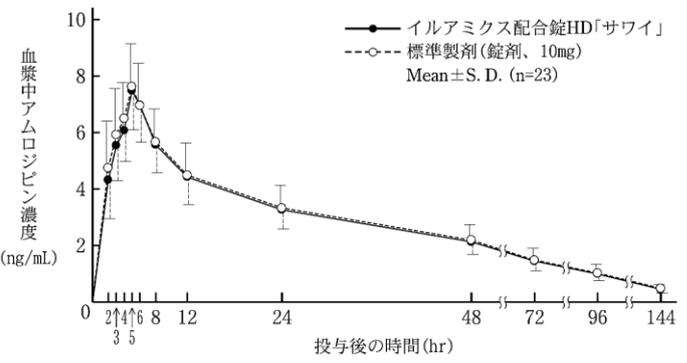
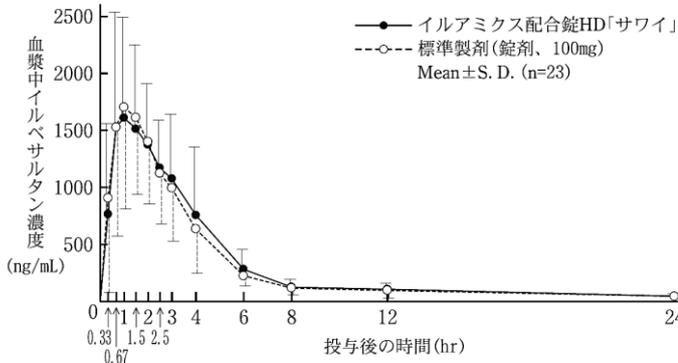


イルベサルタンの血漿中濃度推移



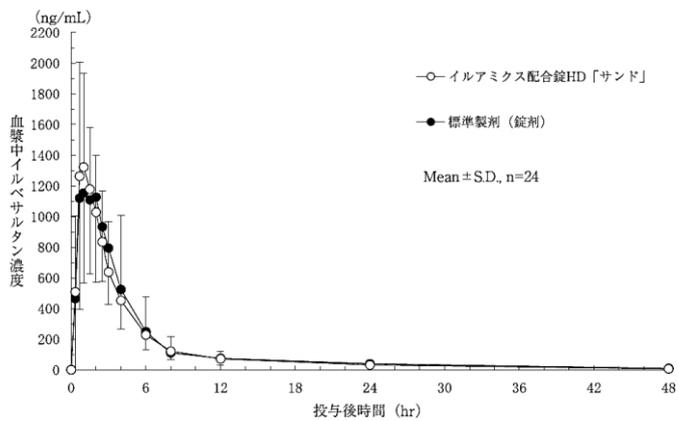
アムロジピンの血漿中濃度推移

24

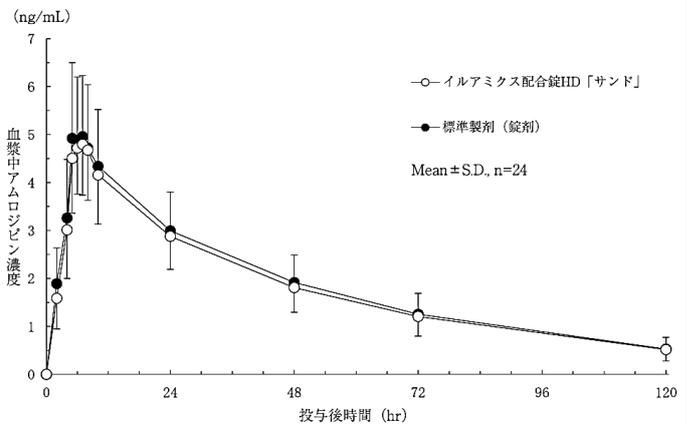


25

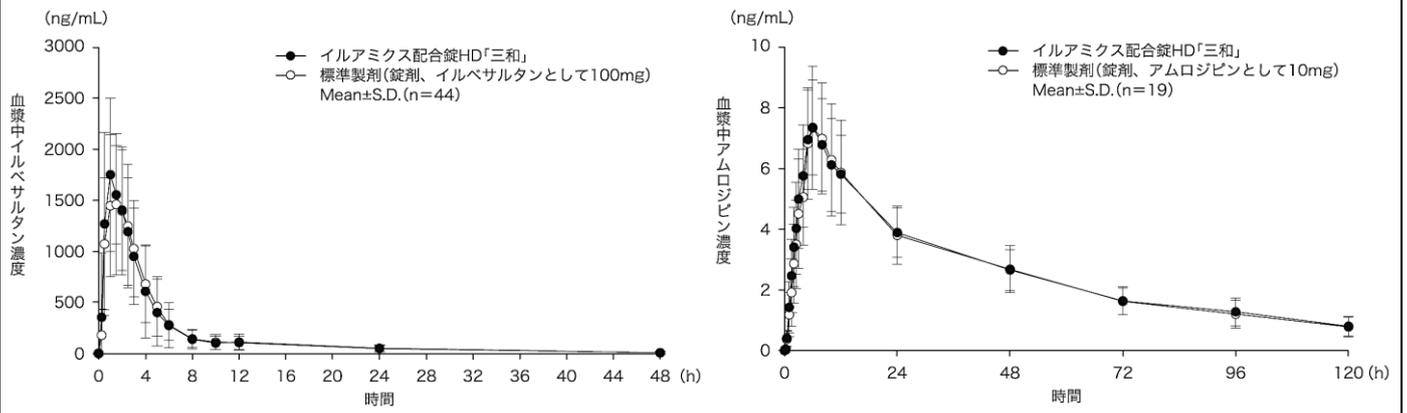
イルアミクス配合錠HD「サンド」投与後の血漿中濃度推移(イルベサルタン)



イルアミクス配合錠HD「サンド」投与後の血漿中濃度推移(アムロジピン)



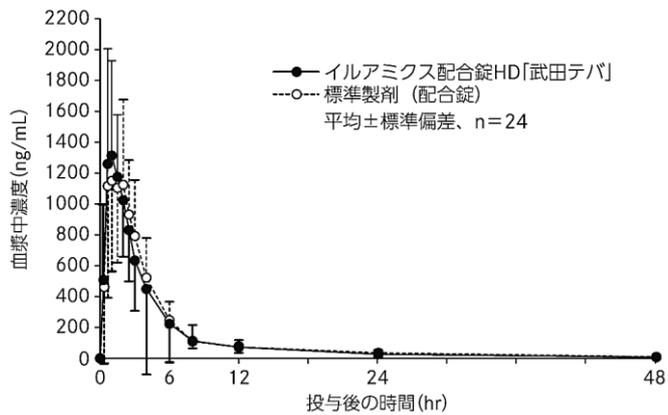
26



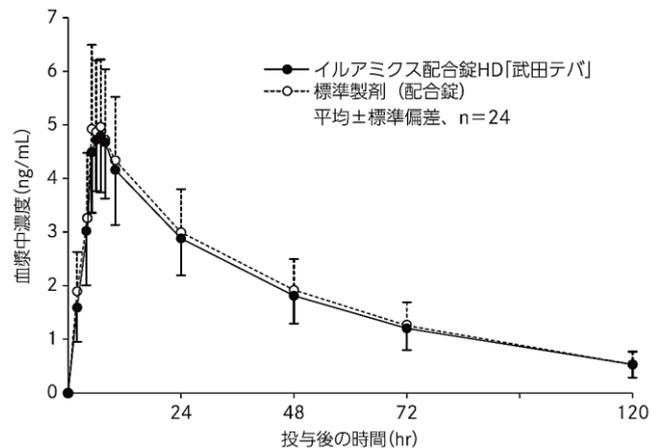
27

血漿中未変化体濃度

○イルベサルタン

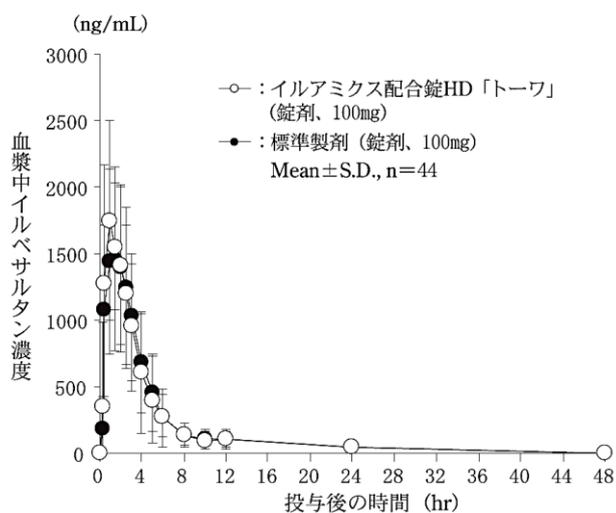


○アムロジピン

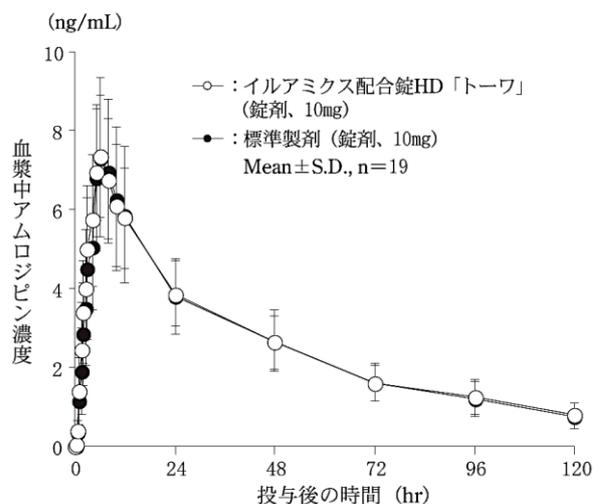


28

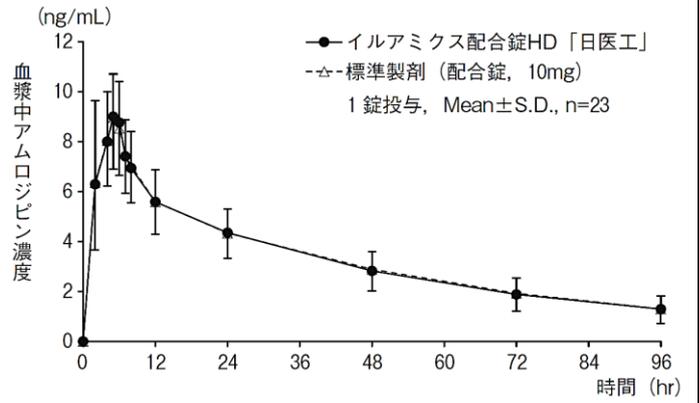
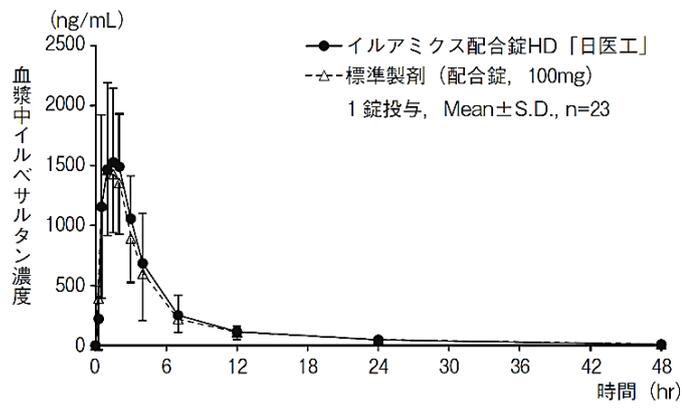
(1) イルベサルタン



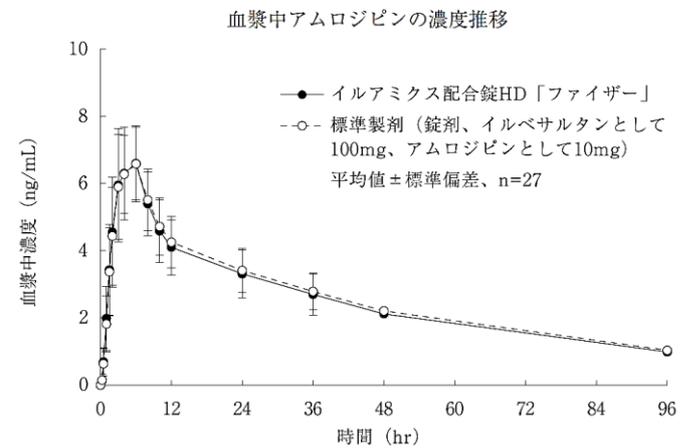
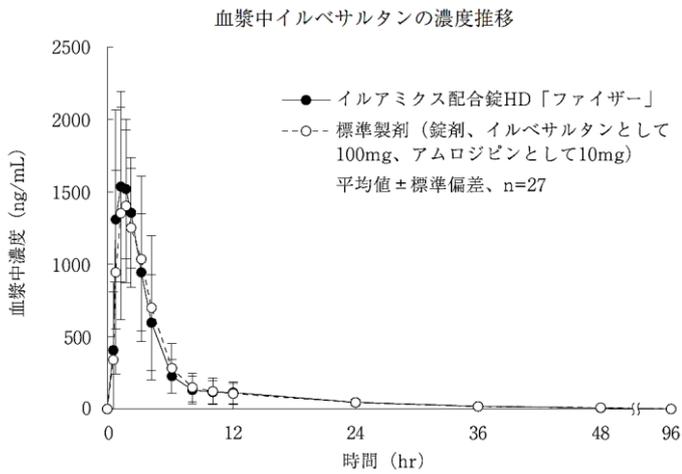
(2) アムロジピン



29



30



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】²⁾

令和元年度（溶出試験） 適

イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠
Irbesartan and Amlodipine Besilate Tablets

溶出性 <6.10>

(1) イルベサルタン 試験液に溶出試験第2液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 70%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 15mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブレンフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL 以上を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にイルベサルタン (C₂₅H₂₈N₆O) 約 0.11mg を含む液となるように移動相を加えて正確に V' mL とする。この液 2mL を正確に量り、移動相 2mL を正確に加え、試料溶液とする。別に定量用イルベサルタン（別途「イルベサルタン」と同様の方法で水分<2.48>を測定しておく）約 20mg を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 25mL とし、イルベサルタン標準原液とする。この液 7mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50mL とする。さらにこの液 5mL を正確に量り、試験液 5mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー<2.01>により試験を行い、それぞれの液のイルベサルタンのピーク面積 A₁ 及び A₂ を測定する。

イルベサルタン (C₂₅H₂₈N₆O) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_s \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 504$$

M_s: 脱水物に換算した定量用イルベサルタンの秤取量 (mg)

C: 1 錠中のイルベサルタン (C₂₅H₂₈N₆O) の表示量 (mg)

試験条件

定量法(1)の試験条件を準用する。

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：237nm）

カラム：内径 3.0mm、長さ 75mm のステンレス管に 2.2 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：メタノール/pH3.0 の 0.02mol/L リン酸塩緩衝液混液（3：2）

流量：イルベサルタンの保持時間が約 3 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能：イルベサルタン標準原液 7mL 及び(2)のアムロジピンベシル酸塩標準原液 5mL に移動相を加えて 50mL とする。この液 5mL に試験液 5mL を加えた液 10 μL につき、上記の条件で操作するとき、アムロジピン、イルベサルタンの順に溶出し、その分離度は 5 以上である。

システムの再現性：標準溶液 10 μL につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、イルベサルタンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0%以下である。

(2) アムロジピンベシル酸塩 試験液に溶出試験第2液 900mL を用い、パドル法により、毎分 50 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間の溶出率は 75%以上である。

本品 1 個をとり、試験を開始し、規定された時間に溶出液 15mL 以上をとり、孔径 0.45 μm 以下のメンブレンフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 1mL を正確に量り、1mL 中にアムロジピンベシル

酸塩 ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$) 約 $7.7\mu g$ を含む液となるように移動相を加えて正確に V' mL とする。この液 2mL を正確に量り、移動相 2mL を正確に加え、試料溶液とする。別にアムロジピンベシル酸塩標準品 (別途「アムロジピンベシル酸塩」と同様の方法で水分 $<2.48>$ を測定しておく) 約 26mg を精密に量り、移動相に溶かし、正確に 50mL とする。この液 15mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 100mL とし、アムロジピンベシル酸塩標準原液とする。この液 5mL を正確に量り、移動相を加えて正確に 50mL とする。さらにこの液 5mL を正確に量り、試験液 5mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 $10\mu L$ ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィー $<2.01>$ により試験を行い、それぞれの液のアムロジピンのピーク面積 A_1 及び A_2 を測定する。

アムロジピンベシル酸塩 ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$) の表示量に対する溶出率 (%)

$$= M_2 \times A_1 / A_2 \times V' / V \times 1 / C \times 27$$

M_2 : 脱水物に換算したアムロジピンベシル酸塩標準品の秤取量 (mg)

C : 1錠中のアムロジピンベシル酸塩 ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$) の表示量 (mg)

試験条件

定量法 (1) の試験条件を準用する。

検出器: 紫外吸光光度計 (測定波長: 237nm)

カラム: 内径 3.0mm, 長さ 75mm のステンレス管に $2.2\mu m$ の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度: $40^\circ C$ 付近の一定温度

移動相: メタノール/pH3.0 の 0.02mol/L リン酸塩緩衝液混液 (3:2)

流量: イルベサルタンの保持時間が約 3 分になるように調整する。

システム適合性

システムの性能: (1) のイルベサルタン標準原液 7mL 及びアムロジピンベシル酸塩標準原液 5mL に移動相を加えて 50mL とする。この液 5mL に試験液 5mL を加えた液 $10\mu L$ につき、上記の条件で操作するとき、アムロジピン、イルベサルタンの順に溶出し、その分離度は 5 以上である。

システムの再現性: 標準溶液 $10\mu L$ につき、上記の条件で試験を 6 回繰り返すとき、アムロジピンのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下である。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) アイミクス配合錠 LD/HD（製造販売元：大日本住友製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年12月改訂、第13版）
- 2) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（令和2年10月、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課）
- 3) 第十八改正日本薬局方（令和3年6月7日厚生労働省告示第220号）