

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

イルベサルタン錠 100mg「共創未来」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

イルベサルタン錠 100mg「共創未来」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 包装したものを紙箱に入れた製品

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[白色～帯黄白色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠]	白色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし
確認試験[液体クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しく、ピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める]	適	適
製剤均一性 含量均一性試験(%) [含量均一性試験を行うとき、適合する]	適	適
溶出性 (%) [30分：80%以上]	適	適
定量法* (平均含有率 (%)) [95.0-105.0%]	100.0 ± 0.1	100.0 ± 0.1

※3 ロットの平均値

包装形態：ポリエチレン製容器に入れ、ポリプロピレン製キャップで封をし紙箱に入れた製品

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[白色～帯黄白色楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠]	白色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし
確認試験[液体クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しく、ピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める]	適	適
製剤均一性 含量均一性試験(%) [含量均一性試験を行うとき、適合する]	適	適
溶出性 (%) [30分：80%以上]	適	適
定量法* (平均含有率 (%)) [95.0-105.0%]	100.0 ± 0.1	100.2 ± 0.4

※3 ロットの平均値

<考察>

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、イルベサルタン錠 100mg「共創未来」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. 無包装状態の安定性

<目的>

イルベサルタン錠 100mg「共創未来」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：40℃、遮光、気密（褐色ガラス瓶）、3ヵ月

加湿：25℃、75%RH、遮光、開放（褐色ガラス瓶）、3ヵ月

曝光：3000Lux 照射、25℃、60%RH、開放（シャーレ）、

60 万 Lux・hr 照射時点、120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、純度試験、溶出性、定量法、水分、硬度

試験項目[規格]	試験条件				
	開始時	加温 (40℃、3ヵ月)	加湿 (75%RH、3ヵ月)	曝光	
				60 万 Lux・hr 照射時点	120 万 Lux・hr 照射時点
性状[白色～帯黄白色楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠]	白色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	帯黄白色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	帯黄白色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠
純度試験(%)	相対保持時間 0.9[0.2以下]	未検出	未検出	未検出	未検出
	合計[0.5以下]	未検出	未検出	未検出	未検出
溶出性(%) [30分：80%以上]	94.3	92.6	92.2	93.7	93.5
定量法(%) [95.0-105.0%]	99.1	100.5	100.9	99.7	99.0
残存率(%)	100.0	101.4	101.8	100.6	99.9
水分(%) [設定なし]	2.72	2.80	3.69	2.98	2.88
硬度 (N) [設定なし]	131	139	140	140	134

<結論>

曝光条件において性状に規格内の変化が認められたが、その他いずれの試験条件においても純度試験、溶出性、定量法の試験項目は規格内であり、水分および硬度の試験項目においても経時的変化は認められなかった。