

# イルベサルタン錠 100mg「KMP」 安定性試験（分割後）

共創未来ファーマ株式会社

## <目的>

イルベサルタン錠 100mg「KMP」の分割後の安定性評価を目的として、割線に沿って手で半分  
に分割した後の安定性試験を実施した。

## <結果>

試験条件：

室温：25℃、60%RH、褐色ガラス瓶（遮光・開放）、3 ヶ月

曝光：3,000Lux、25℃、60%RH、シャーレ（開放）／シャーレ（遮光・開放）、

総照射量 120 万 Lux・hr 照射

試験項目：性状、純度試験、製剤均一性、溶出性、含量、水分

[室温]

| 試験項目<br>[規格]                           |                         | 開始時                        |       |      | 3 ヶ月 |      |        |
|--|-------------------------|----------------------------|-------|------|------|------|--------|
|  |                         | 左                          | 右     | 未分割  | 左    | 右    | 未分割    |
| 性状<br>[白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠であり、分割面は白色※] |                         | 白色のフィルムコーティング錠であり、分割面は白色※※ |       |      | 変化なし |      | 変化なし※※ |
| 純度試験(%)                                | 相対保持時間約 0.9<br>[0.2%以下] | 未検出                        |       |      | 未検出  |      | 未検出    |
|  | 合計<br>[0.5%以下]          | 未検出                        |       |      | 未検出  |      | 未検出    |
| 製剤均一性(%)                               | 判定値<br>[15.0%以下]        | 10.1                       | 8.1   | —    | —    | —    | —      |
|  | 平均含量                    | 97.0                       | 100.3 | —    | —    | —    | —      |
| 溶出性(%)<br>[30 分：80%以上]                 |                         | 96.7                       | 98.7  | 93.7 | 92.9 | 92.8 | 90.6   |
| 含量(%)<br>[95.0-105.0%]                 |                         | 99.8                       |       |      | 99.4 |      | 99.5   |
| 残存率(%)                                 |                         | 100.0                      |       |      | 99.6 |      | 99.7   |
| 水分(%) [設定なし※]                          |                         | 2.83                       |       |      | 3.37 |      | 3.27   |

※：参考規格      ※※：分割後の結果を示した。

[ 曝 光 （ 開 放 ） ]

| 試験項目<br>[規格]                           |                         | 開始時                        |       |      | 60 万 Lux・hr                |      | 120 万 Lux・hr               |      |
|--|-------------------------|----------------------------|-------|------|----------------------------|------|----------------------------|------|
|  |                         | 左                          | 右     | 未分割  | 左                          | 右    | 左                          | 右    |
| 性状<br>[白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠であり、分割面は白色※] |                         | 白色のフィルムコーティング錠であり、分割面は白色** |       |      | 帯黄白色のフィルムコーティング錠であり、分割面は白色 |      | 帯黄白色のフィルムコーティング錠であり、分割面は白色 |      |
| 純度試験(%)                                | 相対保持時間約 0.9<br>[0.2%以下] | 未検出                        |       |      | 未検出                        |      | 未検出                        |      |
|  | 合計<br>[0.5%以下]          | 未検出                        |       |      | 未検出                        |      | 未検出                        |      |
| 製剤均一性<br>(%)                           | 判定値<br>[15.0%以下]        | 10.1                       | 8.1   | —    | —                          | —    | —                          | —    |
|  | 平均含量                    | 97.0                       | 100.3 | —    | —                          | —    | —                          | —    |
| 溶出性(%)<br>[30 分：80%以上]                 |                         | 96.7                       | 98.7  | 93.7 | 98.5                       | 97.6 | 96.5                       | 98.1 |
| 含量(%)<br>[95.0-105.0%]                 |                         | 99.8                       |       |      | 100.3                      |      | 100.0                      |      |
| 残存率(%)                                 |                         | 100.0                      |       |      | 100.5                      |      | 100.2                      |      |
| 水分(%) [設定なし※]                          |                         | 2.83                       |       |      | 3.01                       |      | 3.08                       |      |

[ 曝 光 （ 遮 光 ・ 開 放 ） ]

| 試験項目<br>[規格]                           |                         | 開始時                        |       |      | 60 万 Lux・hr |      | 120 万 Lux・hr |       |
|--|-------------------------|----------------------------|-------|------|-------------|------|--------------|-------|
|  |                         | 左                          | 右     | 未分割  | 左           | 右    | 左            | 右     |
| 性状<br>[白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠であり、分割面は白色※] |                         | 白色のフィルムコーティング錠であり、分割面は白色** |       |      | 変化なし        |      | 変化なし         |       |
| 純度試験(%)                                | 相対保持時間約 0.9<br>[0.2%以下] | 未検出                        |       |      | 未検出         |      | 未検出          |       |
|  | 合計<br>[0.5%以下]          | 未検出                        |       |      | 未検出         |      | 未検出          |       |
| 製剤均一性<br>(%)                           | 判定値<br>[15.0%以下]        | 10.1                       | 8.1   | —    | —           | —    | —            | —     |
|  | 平均含量                    | 97.0                       | 100.3 | —    | —           | —    | —            | —     |
| 溶出性(%)<br>[30 分：80%以上]                 |                         | 96.7                       | 98.7  | 93.7 | 99.2        | 97.0 | 96.2         | 100.5 |
| 含量(%)<br>[95.0-105.0%]                 |                         | 99.8                       |       |      | 100.1       |      | 99.7         |       |
| 残存率(%)                                 |                         | 100.0                      |       |      | 100.3       |      | 99.9         |       |
| 水分(%) [設定なし※]                          |                         | 2.83                       |       |      | 3.13        |      | 3.18         |       |

※：参考規格      ※※：分割後の結果を示した

< 結 論 >

分割直後の製剤均一性の判定値は判定基準に適合した。曝光条件で性状に参考規格内の変化が認められたが、その他試験条件において純度試験、溶出性、含量は規格内であった。