2023 年 8 月改訂（第 4 版、屋号変更に伴う改訂）

イルベサルタン錠 200mg「KMP」
安定性試験（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200mg「KMP」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（PTP+紙箱）

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、含量

試験項目 [規格]	開始時	6ヵ月
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	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（%) [45分：70%以上]	適	適
含量(%)(最小値-最大値) [95.0-105.0%]	99.8-102.9	99.9-101.7

＜結論＞

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、イルベサルタン錠200mg「KMP」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 200mg「KMP」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℃、褐色ガラス瓶（遮光・気密）、3ヵ月

加湿：25℃、75%RH、褐色ガラス瓶（遮光・開放）、3ヵ月

曝光：3000Lux 照射、25℃、60%RH、シャーレ（開放）、120 万 Lux・hr 照射

試験項目：性状、純度試験、溶出性、含量、水分、硬度

［加温］

試験項目 [規格]		開始時	3ヵ月
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	変化なし
純度試験(%)	相対保持時間約 0.9 [0.2%以下]	未検出	未検出
	合計 [0.5%以下]	未検出	未検出
溶出性(%) [45 分：70%以上]		85.7	83.0
含量(%) [95.0-105.0%]		100.0	101.0
残存率(%)		100.0	101.0
水分(%)[設定なし※]		2.33	1.90
硬度(N)[設定なし※]		163	160

［加湿］

試験項目 [規格]		開始時	3ヵ月
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	変化なし
純度試験(%)	相対保持時間約 0.9 [0.2%以下]	未検出	未検出
	合計 [0.5%以下]	未検出	未検出
溶出性(%) [45 分：70%以上]		85.7	80.2
含量(%) [95.0-105.0%]		100.0	101.0
残存率(%)		100.0	101.0
水分(%)[設定なし※]		2.33	3.38
硬度(N)[設定なし※]		163	162

※：参考値

［曝光］

試験項目 [規格]		開始時	60 万 Lux・hr 照射時点	120 万 Lux・hr 照射時点
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	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(%)	相対保持時間約 0.9 [0.2%以下]	未検出	未検出	未検出
	合計 [0.5%以下]	未検出	未検出	未検出
溶出性(%) [45 分：70%以上]		85.7	86.7	86.9
含量(%) [95.0-105.0%]		100.0	100.2	100.7
残存率(%)		100.0	100.2	100.7
水分(%)[設定なし※]		2.33	2.39	2.37
硬度(N)[設定なし※]		163	156	143

※：参考値

＜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、含量は規格内であり、硬度においても経時的変化は認められなかった。

製造販売元
共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町１－４－４

A000005462