

イルベサルタン錠 200mg「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 200mg「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 [規格]		開始時			3 ヶ月		
		左	右	未分割	左	右	未分割
性状 [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 [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
製剤均一性(%)	判定値 [15.0%以下]	8.4	7.7	—	—	—	—
	平均含量	97.7	100.5	—	—	—	—
溶出性(%) [45 分：70%以上]		96.5	96.4	87.9	92.8	93.0	85.9
含量(%) [95.0-105.0%]		101.1			99.9		99.8
残存率(%)		100.0			98.8		98.7
水分(%) [設定なし※]		2.37			3.03		2.88

※：参考規格 ※※：分割後の結果を示した。

[曝 光 （ 開 放 ）]

試験項目 [規格]		開始時			60 万 Lux・hr		120 万 Lux・hr	
		左	右	未分割	左	右	左	右
性状 [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 [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	
製剤均一性 (%)	判定値 [15.0%以下]	8.4	7.7	—	—	—	—	—
	平均含量	97.7	100.5	—	—	—	—	—
溶出性(%) [45 分：70%以上]		96.5	96.4	87.9	93.2	96.4	94.2	96.3
含量(%) [95.0-105.0%]		101.1			100.8		100.6	
残存率(%)		100.0			99.7		99.5	
水分(%) [設定なし※]		2.37			2.50		2.41	

[曝 光 （ 遮 光 ・ 開 放 ）]

試験項目 [規格]		開始時			60 万 Lux・hr		120 万 Lux・hr	
		左	右	未分割	左	右	左	右
性状 [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 [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	
製剤均一性 (%)	判定値 [15.0%以下]	8.4	7.7	—	—	—	—	—
	平均含量	97.7	100.5	—	—	—	—	—
溶出性(%) [45 分：70%以上]		96.5	96.4	87.9	95.2	96.8	96.6	96.6
含量(%) [95.0-105.0%]		101.1			100.6		100.6	
残存率(%)		100.0			99.5		99.5	
水分(%) [設定なし※]		2.37			2.55		2.58	

※：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。