

## イルベサルタンOD錠50mg「JG」の安定性試験(無包装)

### 1. 試験目的

イルベサルタンOD錠50mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

### 2. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 50°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25°C/75%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(3000lx・400時間) 25°C/60%RH [開放]

### 3. 試験項目

性状、純度試験(類縁物質)、崩壊性、溶出性、含量、硬度<参考値>、水分<参考値・評価対象外>

### 4. 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。<安定性の評価基準の項参照>

### 5. 試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠	白色の楕円形の割線入りの素錠	白色の楕円形の割線入りの素錠	白色の楕円形の割線入りの素錠
	純度試験(%)	RRT約0.9 0.2%以下 総類縁 0.5%以下	未検出 —	未検出 —	未検出 —
	崩壊性(秒)	90秒以内	39(37-42)	35(31-43)	35(33-39)
	溶出性(%)	15分間で80%以上	96.0(92.5-98.1)	94.3(89.9-99.0)	94.1(92.4-96.0)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.4 [100]	100.2 [101.8]	100.6 [102.2]
	硬度(kgf)	<参考値>	4.1	4.6	4.5
	水分(%)	<参考値・評価対象外>	1.89	1.77	1.93
	評価			—	◎
湿度	性状	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠	白色の楕円形の割線入りの素錠	白色の楕円形の割線入りの素錠	白色の楕円形の割線入りの素錠
	純度試験(%)	RRT約0.9 0.2%以下 総類縁 0.5%以下	未検出 —	未検出 —	未検出 —
	崩壊性(秒)	90秒以内	39(37-42)	5(5-5)	4(3-5)
	溶出性(%)	15分間で80%以上	96.0(92.5-98.1)	82.2(81.4-82.9)	<b>76.7(75.6-78.1)</b>
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.4 [100]	100.2 [101.8]	99.9 [101.5]
	硬度(kgf)	<参考値>	4.1	3.5	3.4
	水分(%)	<参考値・評価対象外>	1.89	4.95	4.85
	評価			—	◎
光	性状	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠	白色の楕円形の割線入りの素錠	白色の楕円形の割線入りの素錠	白色の楕円形の割線入りの素錠
	純度試験(%)	RRT約0.9 0.2%以下 総類縁 0.5%以下	未検出 —	未検出 —	未検出 —
	崩壊性(秒)	90秒以内	39(37-42)	24(21-27)	23(22-24)
	溶出性(%)	15分間で80%以上	96.0(92.5-98.1)	94.2(91.7-96.1)	93.9(91.2-96.5)
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	98.4 [100]	100.3 [101.9]	100.5 [102.1]
	硬度(kgf)	<参考値>	4.1	4.1	4.3
	水分(%)	<参考値・評価対象外>	1.89	3.37	3.36
	評価			—	◎

RRT: 試料溶液のイルベサルタンの保持時間を1とした場合の類縁物質ピークの相対保持時間  
崩壊性(秒)、溶出性(%): 平均(最小-最大)

## 6. 結論

高湿度下(25°C/75%RH、3ヵ月)で規格を逸脱する溶出率の低下(96.0% → 76.7%)が確認された。

### 安定性の評価基準

安定性の評価は、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

#### 【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

#### 【純度試験・崩壊性・溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

#### 【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

#### 【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf未満の場合

### 安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。

平成30年3月

001