

イルベサルタンOD錠100mg「JG」の安定性試験(PTPシート)

1. 試験目的

イルベサルタンOD錠100mg「JG」はPTPシートを乾燥剤とともにアルミピローに封入したものを紙箱に入れている。本試験ではアルミピローから取り出しPTPシート単独で保存したものの安定性を確認した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 25°C/75%RH 6ヵ月 [遮光]

包装形態: PTP(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)

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	6ヵ月後
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	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	未検出	未検出	未検出	未検出
	総類縁 0.5%以下	—	—	—	—
崩壊性(秒)	90秒以内	50(47-54)	40(37-44)	33(27-36)	19(18-20)
溶出性(%)	30分間で75%以上	96.5(94.4-97.5)	94.9(93.2-96.8)	93.6(88.8-95.1)	93.2(92.6-94.3)
含量(%)	表示量の95.0～105.0%	100.9	101.3	101.4	98.4
	[開始時100%]	[100]	[100.4]	[100.5]	[97.5]
硬度(kgf)	<参考値>	7.2	7.4	6.6	6.2
水分(%)	<参考値・評価対象外>	2.96	3.32	3.94	3.89
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

すべての試験項目で特記すべき変化は認められなかった。

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