

イルベサルタンOD錠100mg「JG」の安定性試験(分割時)

1. 試験目的

イルベサルタンOD錠100mg「JG」は、「白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠」である。今回、割線に沿って手で分割した検体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

- ・湿度に対する安定性試験: 25°C/60%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)、製剤均一性(含量均一性試験)、崩壊性、溶出性、含量、水分 <参考値>

4. 試験結果

		製剤の規格	試験開始時	2週間後	1ヵ月後	3ヵ月後	
湿度	性状	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠	白色の素錠であり、分割面は白色	白色の素錠であり、分割面は白色	白色の素錠であり、分割面は白色	白色の素錠であり、分割面は白色	
	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	—	—	—	—	
	製剤均一性 (%)	判定値15.0%を超えない	左 右	6.4 8.3			
		崩壊性 (%)	90秒以内	36	29	26	23
	溶出性 (%)	30分間で75%以上	左	99.7(92.7-110.6)	95.7(91.8-99.9)	93.7(89.3-96.1)	92.3(88.7-94.6)
			右	98.7(89.3-105.5)	97.0(92.9-101.9)	96.0(91.5-102.8)	92.4(87.7-99.4)
	含量 (%)	表示量の95.0～105.0%		101.8	102.1	102.5	102.6
[開始時100%]		[100]	[100.3]	[100.7]	[100.8]		
水分 (%)	<参考値>		2.43	3.32	3.37	3.44	

		製剤の規格	試験開始時	60万lx・hr	120万lx・hr	
光	性状	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠	白色の素錠であり、分割面は白色	白色の素錠であり、分割面は白色	白色の素錠であり、分割面は白色	
	純度試験 (%)	RRT約0.9 0.2%以下	未検出	未検出	未検出	
		総類縁 0.5%以下	—	—	—	
	製剤均一性 (%)	判定値15.0%を超えない	左 右	6.4 8.3		
		崩壊性 (%)	90秒以内	36	31	30
	溶出性 (%)	30分間で75%以上	左	99.7(92.7-110.6)	93.1(85.2-101.3)	97.9(89.9-107.5)
			右	98.7(89.3-105.5)	94.0(88.2-102.0)	98.7(89.4-106.8)
	含量 (%)	表示量の95.0～105.0%		101.8	102.6	103.2
[開始時100%]		[100]	[100.8]	[101.4]		
水分 (%)	<参考値>		2.43	3.01	2.91	

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
 溶出性 (%): 平均(最小-最大)

5. 結論

すべての試験条件で、特記すべき変化は認められなかった。