

イルベサルタンOD錠100mg「JG」の安定性試験 (加速試験・長期保存試験)

1. 試験目的

イルベサルタンOD錠100mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験及び長期保存試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: ①加速試験 40±1°C/75±5%RH、②長期保存試験 25±2°C/60±5%RH

包装形態: (1)PTP包装 PTP+アルミピロー(乾燥剤入り)+紙箱
 PTP(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)
 アルミピロー(ポリエチレン・アルミニウム・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルム)
 乾燥剤(塩化カルシウム)
 (2)バラ包装 ポリエチレン容器+ポリプロピレン製蓋(乾燥剤付)+紙箱
 乾燥剤(シリカゲル)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りの素錠
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い。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに吸収を認める。
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 個々の類縁物質RRT約0.9は0.2%以下 総類縁物質0.5%以下
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
崩壊性	90秒以内
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、溶出試験第2液: 30分間で75%以上
含量(定量法)	表示量の95.0～105.0%
水分	<規格及び試験方法として設定していない項目>

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

4. 試験結果

(1) PTP包装

① 加速試験

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	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
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	2.9~3.8	—	—	1.4~4.5
崩壊性(秒)	46~59	46~58	40~57	35~60
溶出性(%)	89.7~100.0	91.5~98.4	90.0~96.2	84.0~95.9
含量(%)	100.4	101.0	100.6	100.3
水分(%)	1.84~2.07	2.16~2.54	2.87~3.24	1.79~2.54

製剤均一性、崩壊性、溶出性、水分：最小値～最大値 含量：平均値

② 長期保存試験

試験項目	試験開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後
性状	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	白色の楕円形の 割線入りの素錠
確認試験	適合	—	—	—	—	—
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	2.9~3.8	—	—	—	—	—
崩壊性(秒)	46~59	44~61	47~64	39~60	46~68	37~68
溶出性(%)	89.7~100.0	90.3~99.7	89.6~99.2	88.7~98.2	91.6~99.9	92.5~98.9
含量(%)	100.4	100.4	100.0	100.3	99.7	100.0
水分(%)	1.84~2.07	1.93~2.84	1.96~2.27	1.68~1.88	1.62~1.76	2.03~2.60

製剤均一性、崩壊性、溶出性、水分：最小値～最大値 含量：平均値

(2)バラ包装

①加速試験

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	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
確認試験	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	2.9~3.8	—	—	1.7~4.4
崩壊性(秒)	46~59	42~60	42~63	42~64
溶出性(%)	89.7~100.0	87.5~99.5	91.3~97.8	86.3~96.2
含量(%)	100.4	100.9	100.2	101.0
水分(%)	1.84~2.07	2.10~2.49	2.52~2.70	1.91~2.07

製剤均一性、崩壊性、溶出性、水分：最小値~最大値 含量：平均値

②長期保存試験

試験項目	試験開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後	12ヵ月後	18ヵ月後
性状	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	白色の楕円形の 割線入りの素錠
確認試験	適合	—	—	—	—	—
純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	2.9~3.8	—	—	—	—	—
崩壊性(秒)	46~59	47~64	44~63	43~59	45~62	43~60
溶出性(%)	89.7~100.0	89.9~99.3	91.8~98.5	88.6~99.0	92.7~99.2	92.3~99.3
含量(%)	100.4	100.1	100.2	99.5	99.7	99.6
水分(%)	1.84~2.07	1.84~2.08	1.87~2.06	1.69~1.87	1.66~1.84	1.87~2.13

製剤均一性、崩壊性、溶出性、水分：最小値~最大値 含量：平均値

5. 結論

イルベサルタンOD錠100mg「JG」の加速試験及び長期保存試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において2.5年間安定であると推測された。

なお、長期保存試験は継続中である。(最終36ヵ月後を予定)

平成30年3月