

イルベサルタン錠 100mg「JG」の安定性試験(加速試験)

1.試験目的

イルベサルタン錠 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を実施した。

2.保存条件、包装形態、測定時期

・保存条件: $40\pm 2^{\circ}\text{C}/75\pm 5\%\text{RH}$

・包装形態: PTP包装 PTPシート

PTP(ポリクロロトリフルオロエチレン・ポリ塩化ビニル複合フィルム、アルミニウム箔)

・測定時期: 試験開始時、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月

3.試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色～帯黄白色のだ円形の割線入りフィルムコーティング錠
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法): 波数 1733cm^{-1} 、 1617cm^{-1} 、 1435cm^{-1} 及び 758cm^{-1} 付近に吸収を認める
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値 15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、溶出試験第 2 液: 45 分間で 85%以上
含量(定量法)	表示量の 95.0～105.0%

4.試験結果

試験項目	試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	1.0～2.2	—	—	1.2～1.9
溶出性(%)	88～94	86～91	85～90	86～90
含量(%)	100.2	100.9	99.8	99.5

製剤均一性、溶出性: 最小値～最大値

5.結論

イルベサルタン錠 100mg「JG」の加速試験を行った結果、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 3 年間安定であると推測された。

2018 年 10 月