

【イルベサルタン錠 100mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
(加速試験)

日本ケミファ株式会社

● 目的

イルベサルタン錠 100mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：①PTP包装（PTPシート・紙箱）

②バラ包装（ポリエチレン瓶・紙箱）

保存期間：6ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出性、定量法、純度試験(類縁物質)

● 結果

①PTP包装

測定項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠			
確認試験	試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間が等しい。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同様の強度の吸収を認める。	適合		—	適合
純度試験 (類縁物質含量：%)	RRT 約 0.9 (参考値)	n.d.	n.d.	n.d.～<LOQ	<LOQ～0.05
含量均一性試験	判定値：15.0%以下	0.7～1.4	—	—	0.7～2.0
溶出性 (溶出率：%)	30分間の溶出率が80%以上	90.5～96.0	86.3～90.5	83.4～91.7	81.6～86.7
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.6～100.3	99.3～100.5	99.6～100.2	99.8～100.5

表中の数値は、最小値～最大値を示す。 RRT：相対保持時間 n.d.：検出せず

<LOQ：定量限界(0.05%)未満 —：実施せず

②バラ包装

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠			
確認試験	試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間が等しい。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同様の強度の吸収を認める。	適合	—	—	適合
含量均一性試験	判定値：15.0%以下	0.7～1.4	—	—	0.8～2.7
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率が 80%以上	90.5～96.0	90.9～94.5	88.8～94.5	83.4～91.5
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.6～100.3	99.7～100.2	98.8～100.2	99.4～101.5
純度試験 (類縁物質含量：%)	RRT 約 0.9 (参考値)	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

表中の数値は、最小値～最大値を示す。 RRT：相対保持時間 n.d.：検出せず —：実施せず

● 結論

イルベサルタン錠 100mg「ケミファ」は、通常の市場流通下において、3年間安定であることが推測された。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2017年8月作成