

【イルベサルタン錠 50mg 「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

イルベサルタン錠 50mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40℃、3 ヶ月、遮光、気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25℃、75%RH、3 ヶ月、遮光、開放
- (3) 光：25℃、60%RH、総照度 120 万 lx・hr（3000lx、16.7 日）、開放

● 試験項目

性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量法、硬度

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 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	白色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠		
純度試験 (類縁物質含量：%)	RRT 約 0.9：0.2%以下	n.d.		
溶出性 (溶出率：%)	80%以上 (50rpm,30 分間)	96.6～98.9	95.8～98.3	96.2～97.2
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.4	100.2	100.2
硬度(N)	参考値*	85～98	94～99	97～103

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

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 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	白色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠		
純度試験 (類縁物質含量：%)	RRT 約 0.9：0.2%以下	n.d.		
溶出性 (溶出率：%)	80%以上 (50rpm,30 分間)	96.6～98.9	91.7～93.8	93.5～94.9
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.4	100.5	100.5
硬度(N)	参考値*	85～98	80～95	96～97

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

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
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	白色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	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	
純度試験 (類縁物質含量：%)	RRT 約 0.9 : 0.2%以下	n.d.		
溶出性 (溶出率：%)	80%以上 (50rpm,30 分間)	96.6～98.9	97.1～98.3	94.9～97.8
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.4	100.5	100.3
硬度(N)	参考値*	85～98	90～97	88～95

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

※ 本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

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 2.0kg 重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重=19.6N

● 結論

イルベサルタン錠 50mg「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、いずれの項目も規格の範囲内であった。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2017 年 10 月作成