

【イルベサルタン錠 50mg 「ケミファ」】 分割後の安定性に関する資料

本資料は分割時の有効性・安全性を保証するものではありません。
本剤をご使用の際には添付文書をご確認の上、医療従事者の裁量と判断のもとに行って
いただきますようお願い致します。

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」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

●保存条件

- (1) 湿度：25℃、60%RH、3 ヶ月、遮光、開放
- (2) 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)、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、定量法

●結果

(1) 湿度に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	2 週間	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	白色のフィルムコーティング錠であり、分割面は白色			
純度試験 (類縁物質含量：%)	RRT 約 0.9：0.2%以下	n.d.			
含量均一性試験* (%)	判定値：15.0%以下	5.3～7.4	—	—	—
溶出性 (溶出率：%)	80%以上 (50rpm,30 分間)	85.7～98.6	86.5～99.1	87.2～98.8	90.1～97.2
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.4	100.6	100.8	100.8

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

※保存による影響を受ける項目ではないため、開始時のみ測定を行った。

(2) 光に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	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	白色のフィルムコーティング錠であり、分割面は白色	帯黄白色のフィルムコーティング錠であり、分割面は白色	
純度試験 (類縁物質含量：%)	RRT 約 0.9：0.2%以下	n.d.		
含量均一性試験* (%)	判定値：15.0%以下	5.3～7.4	—	—
溶出性 (溶出率：%)	80%以上 (50rpm,30 分間)	85.7～98.6	90.9～100.6	91.6～100.0
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.4	100.6	100.7

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

※保存による影響を受ける項目ではないため、開始時のみ測定を行った。

●結論

イルベサルタン錠 50mg「ケミファ」の分割後における安定性試験を実施した結果、問題となる変化は認められなかった。

日本ケミファ株式会社：分割後の安定性に関する資料（社内資料）
2017年10月作成