

【イルベサルタン錠 100mg 「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料は粉碎時の有効性・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 100mg「ケミファ」の粉碎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)、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	白色の粉末			
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)	90.6～92.2	93.3～94.9	91.7～93.4	91.8～93.7
定量法 (含量: %)	95.0～105.0%	99.1	100.8	100.8	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

(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	白色の粉末		
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)	90.6～92.2	92.1～94.5	92.3～93.9
定量法 (含量: %)	95.0～105.0%	99.1	99.9	99.6

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

● 結論

イルベサルタン錠 100mg「ケミファ」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、いずれの項目においても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：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2017年10月作成