

イルベサルタン錠 100mg 「共創未来」
苛酷（無包装）安定性試験

平成 29 年 11 月
共創未来ファーマ株式会社

1. 試験目的及び保存方法

下記の保存条件下で無包装状態で保存した検体について、安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加温条件…40℃、3 ヶ月、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- 2) 加湿条件…25℃、75%RH、3 ヶ月、遮光(褐色ガラス瓶)・開放
- 3) 曝光条件…3,000Lux (25℃、60%RH)、200 時間及び 400 時間(総照射量 60 万 Lux・hr 及び 120 万 Lux・hr)、シャーレ・開放

品質評価方法

下記試料の製造販売承認書記載の規格及び試験方法に準拠して、性状、純度試験（類縁物質）、溶出性及び定量を試験した。

2. 試料

イルベサルタン錠 100mg 「共創未来」	Lot No. IBSF1086
対照製剤（錠剤、100mg）	Lot No. 1286C

3. 試験結果

品名	測定項目 保存条件		性状 (n=1)	純度試験: 類縁物質(%) (n=1)		溶出性 (%) (n=1)	定量 (%) (n=2)		水分 (%) (n=1)	硬度 (N) (n=5)
				相対保持時間 約 0.9	合計		含量	残存率		
イルベサルタン錠 100mg 「共創未来」	保存開始時		白色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	未検出	未検出	94.3	99.1	100.0	2.72	131
	1)加温 条件	40℃ 3 ヶ月	変化なし	未検出	未検出	92.6	100.5	101.4	2.80	139
	2)加湿 条件	75%RH 3 ヶ月	変化なし	未検出	未検出	92.2	100.9	101.8	3.69	140
	3)曝光 条件	60 万 Lux・hr	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	未検出	未検出	93.7	99.7	100.6	2.98	140
		120 万 Lux・hr	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	未検出	未検出	93.5	99.0	99.9	2.88	134
対照製剤 (錠剤、100mg)	保存開始時		白色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠	0.09	0.09	96.2	99.0	100.0	2.56	190
	1)加温 条件	40℃ 3 ヶ月	変化なし	0.09	0.09	96.6	100.2	101.2	2.89	193
	2)加湿 条件	75%RH 3 ヶ月	変化なし	0.09	0.09	94.1	99.3	100.3	3.99	182
	3)曝光 条件	60 万 Lux・hr	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	0.09	0.09	95.1	99.1	100.1	3.05	200
		120 万 Lux・hr	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	0.09	0.09	96.2	98.4	99.4	3.04	192

4. 結論

- 本製剤は無包装状態での曝光条件において着色（規格内）のみが認められたが、その他の加温及び加湿条件では、いずれの試験項目においても、ほとんど変化を認めなかった。