

イルベサルタン錠 50mg「KMP」 安定性試験（分割後）

共創未来ファーマ株式会社

<目的>

イルベサルタン錠 50mg「KMP」の分割後の安定性評価を目的として、割線に沿って手で半分に分割した後の安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

室温：25℃、60%RH、褐色ガラス瓶（遮光・開放）、3 ヶ月

曝光：3,000Lux、25℃、60%RH、シャーレ（開放）／シャーレ（遮光・開放）、

総照射量 120 万 Lux・hr 照射

試験項目：性状、純度試験、製剤均一性、溶出性、含量、水分

[室温]

試験項目 [規格]		開始時			3 ヶ月		
		左	右	未分割	分割錠		未分割錠
					左	右	
性状 [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※]		白色のフィルムコーティング錠であり、分割面は白色**			変化なし		変化なし**
純度試験(%)	相対保持時間約 0.9 [0.2%以下]	未検出			未検出		未検出
	合計 [0.5%以下]	未検出			未検出		未検出
製剤均一性(%)	判定値 [15.0%以下]	5.3	7.4	—	—	—	—
	平均含量	98.6	98.6	—	—	—	—
溶出性(%) [30 分：80%以上]		90.0	93.5	95.5	93.4	94.8	94.3
含量(%) [95.0-105.0%]		100.4			100.8		101.0
残存率(%)		100.0			100.4		100.6
水分(%) [設定なし※]		2.60			3.21		3.23

※：参考規格 ※※：分割後の結果を示した

[曝光(開放)]

試験項目 [規格]		開始時			60 万 Lux・hr		120 万 Lux・hr	
		左	右	未分割	左	右	左	右
性状 [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※]		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		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(%)	相対保持時間約 0.9 [0.2%以下]	未検出			未検出		未検出	
	合計 [0.5%以下]	未検出			<LOQ		0.06	
製剤均一性 (%)	判定値 [15.0%以下]	5.3	7.4	—	—	—	—	—
	平均含量	98.6	98.6	—	—	—	—	—
溶出性(%) [30 分：80%以上]		90.0	93.5	95.5	96.2	96.6	94.8	96.9
含量(%) [95.0-105.0%]		100.4			100.6		100.7	
残存率(%)		100.0			100.2		100.3	
水分(%) [設定なし※]		2.60			2.95		2.93	

[曝光(遮光・開放)]

試験項目 [規格]		開始時			60 万 Lux・hr		120 万 Lux・hr	
		左	右	未分割	左	右	左	右
性状 [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※]		白色のフィルムコーティング錠であり、分割面は白色※※			変化なし		変化なし	
純度試験(%)	相対保持時間約 0.9 [0.2%以下]	未検出			未検出		未検出	
	合計 [0.5%以下]	未検出			未検出		未検出	
製剤均一性 (%)	判定値 [15.0%以下]	5.3	7.4	—	—	—	—	—
	平均含量	98.6	98.6	—	—	—	—	—
溶出性(%) [30 分：80%以上]		90.0	93.5	95.5	95.6	96.2	95.6	96.5
含量(%) [95.0-105.0%]		100.4			100.3		100.7	
残存率(%)		100.0			99.9		100.3	
水分(%) [設定なし※]		2.60			2.98		3.89	

<LOQ：定量限界（0.05%）未満 ※：参考規格 ※※：分割後の結果を示した

<結論>

分割直後の製剤均一性の判定値は判定基準に適合した。曝光条件で性状に参考規格内の変化が認められたが、その他試験条件において純度試験、溶出性、含量は規格内であった。