イルベサルタン錠 50mg「オーハラ」
苛酷（無包装）安定性試験

平成 29 年 11 月

大原薬品工業株式会社

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 ヵ月、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)

2）加湿条件…25℃、75%RH、3 ヵ月、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 50mg「オーハラ」	Lot No. IBS0501
対照製剤（錠剤、50mg）	Lot No. 1050C

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 50mg「オーハラ」	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	97.5	100.4	100.0	2.60	93
	1)加温条件	40℃ 3ヵ月	変化なし	未検出	未検出	96.6	100.2	99.8	2.64	99
	2)加湿条件	75%RH 3ヵ月	変化なし	未検出	未検出	94.0	100.5	100.1	3.77	96
	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	97.7	100.5	100.1	2.87	94
		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	96.5	100.3	99.9	2.91	90
対照製剤（錠剤、50mg）	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	95.7	99.0	100.0	2.34	136
	1)加温条件	40℃ 3ヵ月	変化なし	0.09	0.09	95.7	99.8	100.8	2.29	136
	2)加湿条件	75%RH 3ヵ月	変化なし	0.09	0.09	94.3	99.7	100.7	3.96	131
	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	96.7	99.4	100.4	2.85	137
		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	96.8	99.8	100.8	3.04	133

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。