

イルベサルタン錠200mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装

○試験検体

検体名: イルベサルタン錠200mg「ニプロ」

製造番号: TBIRBE200-S1

TBIRBE200-S2

TBIRBE200-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C / 75%RH±5%RH

保存期間: 6カ月

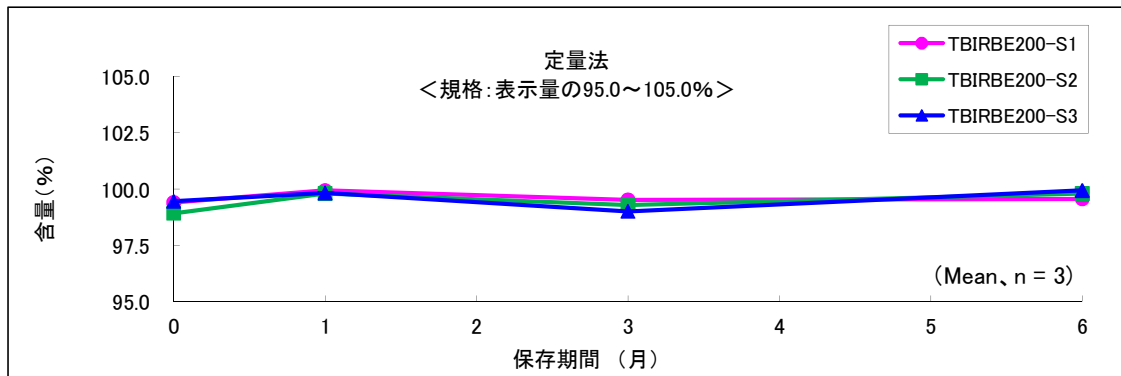
○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

ただし、確認試験及び製剤均一性は開始時と6カ月後のみ試験を実施

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	TBIRBE200-S1	白色～帯黄白色の楕円形の割線入りフィルムコーティング錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	TBIRBE200-S2			適合	適合	適合	適合
	TBIRBE200-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	TBIRBE200-S1	波数1733cm ⁻¹ , 1617cm ⁻¹ , 1435cm ⁻¹ 及び758 cm ⁻¹ 付近に吸収を認める。	3	適合	—	—	適合
	TBIRBE200-S2			適合	—	—	適合
	TBIRBE200-S3			適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質)	TBIRBE200-S1	試料溶液のイルベサルタンに対する相対保持時間約0.8の類縁物質及びその他の個々の類縁物質はそれぞれ0.2%以下である。また、試料溶液のイルベサルタン以外の類縁物質の合計量は0.5%以下である。	3	適合	適合	適合	適合
	TBIRBE200-S2			適合	適合	適合	適合
	TBIRBE200-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	TBIRBE200-S1	15.0%を超えない。	3	適合	—	—	適合
	TBIRBE200-S2			適合	—	—	適合
	TBIRBE200-S3			適合	—	—	適合
溶出性	TBIRBE200-S1	45分間の溶出率は80%以上である。	3	適合	適合	適合	適合
	TBIRBE200-S2			適合	適合	適合	適合
	TBIRBE200-S3			適合	適合	適合	適合
定量法	TBIRBE200-S1	表示量の95.0~105.0%に対応するイルベサルタンを含む。	3	99.4	99.9	99.5	99.6
	TBIRBE200-S2			98.9	99.8	99.3	99.8
	TBIRBE200-S3			99.5	99.8	99.0	99.9

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、イルベサルタン錠200mg「ニプロ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。