

安定性試験

(加速試験)

長時間作用型 ARB
イルベサルタン錠 50mg 「日医工」
 イルベサルタン

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，イルベサルタン錠 50mg 「日医工」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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：IRB50T-1，IRB50T-2，IRB50T-3

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色でだ円形の割線 入りのフィルムコーティング錠＞	IRB50T-1	適合	同左	同左	同左
	IRB50T-2				
	IRB50T-3				
確認試験 (HPLC)	IRB50T-1	適合	同左	同左	同左
	IRB50T-2				
	IRB50T-3				
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	IRB50T-1	適合	同左	同左	同左
	IRB50T-2				
	IRB50T-3				
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	IRB50T-1	1.9～2.2	—	—	1.4～2.2
	IRB50T-2	1.0～1.7			1.4～1.9
	IRB50T-3	1.0～1.9			1.7～2.4
溶出性 (%) ＜45分，85%以上＞	IRB50T-1	95.3～98.9	95.2～98.2	93.5～96.7	90.2～95.7
	IRB50T-2	95.7～98.7	94.9～98.5	93.6～97.2	90.3～93.0
	IRB50T-3	94.9～100.3	93.9～98.3	93.7～96.6	89.0～93.3
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	IRB50T-1	100.4	100.2	101.1	100.8
	IRB50T-2	99.6	100.1	100.6	100.8
	IRB50T-3	99.8	100.4	100.8	101.1

※1：類縁物質 RRT 約 0.8：0.2%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，
 総類縁物質：0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：IRB50T-1，IRB50T-2，IRB50T-3

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色～帯黄白色でだ円形の割線 入りのフィルムコーティング錠＞	IRB50T-1				
	IRB50T-2	適合	同左	同左	同左
	IRB50T-3				
確認試験 (HPLC)	IRB50T-1				
	IRB50T-2	適合	同左	同左	同左
	IRB50T-3				
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	IRB50T-1				
	IRB50T-2	適合	同左	同左	同左
	IRB50T-3				
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	IRB50T-1	1.9～2.2			1.2～2.2
	IRB50T-2	1.0～1.7	—	—	1.2～2.6
	IRB50T-3	1.0～1.9			1.7～1.9
溶出性 (%) ＜45分，85%以上＞	IRB50T-1	95.3～98.9	96.5～100.2	95.8～98.8	92.4～98.4
	IRB50T-2	95.7～98.7	95.1～99.5	96.1～99.2	93.2～99.6
	IRB50T-3	94.9～100.3	95.9～100.3	94.8～98.6	92.0～98.2
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	IRB50T-1	100.4	100.8	100.3	99.5
	IRB50T-2	99.6	100.3	100.6	99.4
	IRB50T-3	99.8	101.2	100.0	100.0

※1：類縁物質 RRT 約 0.8：0.2%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，
総類縁物質：0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)