

# 安定性試験

## (加速試験)

長時間作用型 ARB  
**イルベサルタン錠 100mg 「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 100mg 「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：IRB100T-1，IRB100T-2，IRB100T-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＞	IRB100T-1	適合	同左	同左	同左
	IRB100T-2				
	IRB100T-3				
確認試験 (HPLC)	IRB100T-1	適合	同左	同左	同左
	IRB100T-2				
	IRB100T-3				
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	IRB100T-1	適合	同左	同左	同左
	IRB100T-2				
	IRB100T-3				
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	IRB100T-1	1.0～1.7	—	—	0.7～1.0
	IRB100T-2	0.7～1.4			1.0～1.2
	IRB100T-3	1.0～1.7			0.7～1.4
溶出性 (%) ＜45分，85%以上＞	IRB100T-1	95.3～97.6	93.5～95.4	91.6～93.9	89.5～91.9
	IRB100T-2	95.2～96.8	93.7～95.7	92.7～95.4	90.1～92.6
	IRB100T-3	94.3～97.0	93.5～95.0	92.5～94.2	89.6～92.3
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	IRB100T-1	100.5	100.7	100.9	101.0
	IRB100T-2	100.4	101.0	100.6	100.5
	IRB100T-3	100.4	100.5	100.8	99.9

※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：IRB100T-1，IRB100T-2，IRB100T-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＞	IRB100T-1	適合	同左	同左	同左
	IRB100T-2				
	IRB100T-3				
確認試験 (HPLC)	IRB100T-1	適合	同左	同左	同左
	IRB100T-2				
	IRB100T-3				
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	IRB100T-1	適合	同左	同左	同左
	IRB100T-2				
	IRB100T-3				
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	IRB100T-1	1.0～1.7	—	—	1.2～1.4
	IRB100T-2	0.7～1.4			1.4～1.7
	IRB100T-3	1.0～1.7			1.0～1.4
溶出性 (%) ＜45分，85%以上＞	IRB100T-1	95.3～97.6	94.0～96.0	94.5～96.6	91.2～95.1
	IRB100T-2	95.2～96.8	95.3～97.4	95.5～97.1	92.1～96.7
	IRB100T-3	94.3～97.0	94.6～97.1	94.6～97.3	93.0～95.7
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	IRB100T-1	100.5	100.1	100.6	98.9
	IRB100T-2	100.4	99.8	100.5	99.3
	IRB100T-3	100.4	99.7	100.3	99.3

※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 (%)