

安定性試験

(加速試験)

長時間作用型 ARB
イルベサルタン錠 200mg 「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 200mg 「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：IRB200T-1，IRB200T-2，IRB200T-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>	IRB200T-1	適合	同左	同左	同左
	IRB200T-2				
	IRB200T-3				
確認試験 (HPLC)	IRB200T-1	適合	同左	同左	同左
	IRB200T-2				
	IRB200T-3				
純度試験 (HPLC) <※1>	IRB200T-1	適合	同左	同左	同左
	IRB200T-2				
	IRB200T-3				
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) <15.0%以下>	IRB200T-1	1.2～1.4	—	—	1.0～1.4
	IRB200T-2	0.7～1.0			0.7～1.0
	IRB200T-3	0.7～1.2			0.5～1.9
溶出性 (%) <60分，75%以上>	IRB200T-1	88.9～92.0	87.5～90.0	85.2～87.0	82.0～86.0
	IRB200T-2	88.8～92.0	88.3～90.6	85.4～88.1	82.2～86.8
	IRB200T-3	88.2～92.5	88.1～89.8	85.6～86.9	82.5～85.8
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	IRB200T-1	101.1	101.0	100.3	99.8
	IRB200T-2	100.7	101.0	100.7	100.0
	IRB200T-3	100.4	100.1	100.3	99.7

※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 (%)