

イルベサルタン錠 50mg「共創未来」の 加速安定性試験について

試験実施期間：2015年8月31日～2016年6月2日

共創未来ファーマ株式会社

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

- 保存形態：
 - PTP包装：PTP（ポリ塩化ビニル、アルミ箔）包装したものを、紙箱に入れた。
 - バラ包装：ポリエチレン製容器に入れ、ポリプロピレン製キャップで封をし、紙箱に入れた。
- 保存条件：40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)
- 試験項目：性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、定量
- 試験期間：開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

2. 試験結果

イルベサルタン錠 50mg「共創未来」の最終製品を加速条件下で1,3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、イルベサルタン錠 50mg「共創未来」は室温で3年間は安定であると推測される。

最終包装形態（PTP包装）

試験項目	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験：液体クロマトグラフィー	適			適
含量均一性試験	適			適
溶出試験	適	適	適	適
定量*(平均含有率(%)±C.V.)	99.5±0.1	99.7±0.1	99.9±0.2	100.3±0.2

※3Lotの平均値

最終包装形態（バラ包装）

試験項目	40°C(±1°C), 75%RH(±5%RH)			
	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色の楕円形の割線入りのフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験：液体クロマトグラフィー	適			適
含量均一性試験	適			適
溶出試験	適	適	適	適
定量*(平均含有率(%)±C.V.)	99.5±0.1	99.8±0.4	99.8±0.1	99.9±0.3

※3Lotの平均値