

2021 年 11 月改訂（第 2 版、仕様変更に伴う改訂）

# アンブリセンタン錠 2.5mg 「KMP」 安定性試験（加速、長期）

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験

### <目的>

アンブリセンタン錠 2.5mg「KMP」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <方法>

包装形態：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔）/紙箱

試験条件：40 ± 2℃、75 ± 5%RH、3 ロット（n=3）

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、定量試験

### <結果>

試験項目	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合
確認試験	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験	適合	適合
溶出性(%)	適合 87.9 - 93.6	適合 82.0 - 88.7
定量試験(%)	適合 99.8 - 101.2	適合 99.6 - 102.2

### <結論>

PTP 包装（PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔)/紙箱）したものを用いた加速試験（40℃ 75%RH、6 ヶ月）を実施した。

その結果、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。

## 2. 長期保存試験

### <目的>

アンブリセンタン錠 2.5mg「KMP」の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

### <方法>

包装形態：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔）/紙箱

試験条件：25 ± 2℃、60 ± 5%RH、3 ロット（n=1 または 3：定量法は n=3、その他の項目は n=1）

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性(含量均一性試験)、溶出性、定量試験

### <結果>

試験項目	経過月数	
	開始時	12 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合
確認試験	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験	適合	
溶出性(%)	適合 87.9 - 93.3	
定量試験(%)	適合 99.8 - 101.2	適合 99.4 - 101.5

### <結論>

PTP 包装（PTP(ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔）/紙箱）したものを用いた長期保存試験（25℃、60%RH、12 ヶ月）を実施した。

その結果、25℃、60%RH の条件で 12 ヶ月の保存期間では、各項目とも規格に適合した。