社内資料

イルベサルタン錠100mg「オーハラ」の
加速安定性試験について

試験実施期間：2015年 9月 3日～2016年 7月 22日

大原薬品工業株式会社

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℃(±1℃), 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 100mg「オーハラ」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 100mg「オーハラ」は室温で 3 年間は安定であると推測される。

PTP 包装

試験項目	40℃(±1℃), 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.)	100.0±0.1	99.8±0.1	99.9±0.2	100.0±0.1

※3Lot の平均値

バラ包装

試験項目	40℃(±1℃), 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.)	100.0±0.1	99.9±0.1	99.4±0.2	100.2±0.4

※3Lot の平均値