

# イルベサルタン錠 200mg「共創未来」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26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。
- ・ 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 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月

2. 試験結果

イルベサルタン錠 200mg「共創未来」の最終製品を加速条件下で 1,3 及び 6 ヶ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 200mg「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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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.)	100.8±0.3	100.7±0.2	100.1±0.2	100.5±0.1

※3Lot の平均値