

イルベサルタン錠 50mg 「トーワ」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：東和薬品（株）

1. 加速試験¹⁾

■目的

イルベサルタン錠 50mg「トローワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット (n=3)

試験項目	開始時	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	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	94.2~98.6	87.6~92.2
含量(%)	99.5~100.0	99.2~101.1

包装形態：ポリエチレン瓶包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット (n=3)

試験項目	開始時	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	同左
確認試験	適合	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	94.2~98.6	93.6~98.2
含量(%)	99.5~100.0	99.4~100.2

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、イルベサルタン錠 50mg「トローワ」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。

2. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験