

2024 年 7 月改訂（第 2 版、長期保存試験 36 ヶ月結果追記に伴う改訂）

アンブリセンタン錠 2.5mg 「KMP」
安定性試験（長期保存試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所

製造販売元：共創未来ファーマ（株）

2024 年 7 月改訂

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（PTP（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°C、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、溶出性、含量

<結果>

試験項目	開始時	36 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 - 93.3	適合 87.7 - 96.3
含量 (%)	適合 99.8 - 101.2	適合 99.2 - 100.5

<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°C、60%RH、36 ヶ月）を実施した。

その結果、25°C、60%RH の条件で 36 ヶ月の保存期間では、各項目とも規格に適合した。