

2024 年 7 月改訂（第 2 版、記載整備に伴う改訂）

アンブリセンタン錠 2.5mg 「KMP」
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：共創未来ファーマ（株）

2024 年 7 月改訂

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（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：40 ± 2°C、75 ± 5%RH、3ロット（n=3）

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	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
含量(%)	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°C 75%RH、6 ヶ月）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。