

アンブリセントアン錠 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）

2021年11月作成

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（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℃、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（含量均一性試験）、溶出性、定量試験

<結果>

試験項目	経過月数	
	開始時	12ヵ月
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	
溶出性(%)	適合 87.9 - 93.3	適合 84.7 - 92.6
定量試験(%)	適合 99.8 - 101.2	適合 99.4 - 101.5

<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）したものをを用いた長期保存試験（25℃、60%RH、12ヵ月）を実施した。

その結果、25℃、60%RH の条件で12ヵ月の保存期間では、各項目とも規格に適合した。