

アジルサルタン錠 10mg 「トーワ」
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：東和薬品（株）

1. 長期保存試験¹⁾

■目的

アジルサルタン錠 10mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3ロット (n=3)

試験項目	開始時	3年
性状	微黄赤色の楕円形の フィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率 (%)	91.6~100.5	94.1~99.2
含量 (%)	100.0~100.6	99.6~100.2

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、3年)の結果、アジルサルタン錠 10mg「トーワ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

2. 引用文献

1) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験