

イルベサルタン錠 200mg 「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<sup>1)</sup>

### ■目的

イルベサルタン錠 200mg「トーフ」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ヵ月
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(%)	82.1~85.6	70.9~78.1
含量(%)	99.4~100.3	100.5~101.3

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ヵ月
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(%)	82.1~85.6	80.6~85.8
含量(%)	99.4~100.3	98.8~99.9

### ■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、イルベサルタン錠 200mg「トーフ」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