

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

ジルムロ配合 OD錠 HD「日医工」

本品につき加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）及び長期保存試験（25℃，相対湿度 60%，24 ヶ月）を行った結果，ジルムロ配合 OD錠 HD「日医工」は通常の市場流通下において 36 ヶ月安定であることが推測された。

1. 加速試験

試験実施期間：2019/5/17～2019/12/17

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，崩壊試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：AZI20AML5ODC2-1，AZI20AML5ODC2-2，AZI20AML5ODC2-3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状 n=3 ＜微黄色のフィルム コーティング錠＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	
確認試験 n=3 (HPLC, 紫外可視吸収 スペクトル)	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合	適合	
純度試験 (HPLC) n=3＜※1＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合	適合	
製 剤 均 一 性	含量均一性試験 (%) n=3 アジルサルタン ＜15.0%以下＞	AZI20AML5ODC2-1	1.17～2.06	—	—	1.53～2.89
		AZI20AML5ODC2-2	1.65～4.13	—	—	2.42～3.26
		AZI20AML5ODC2-3	1.77～3.62	—	—	1.15～3.02
	含量均一性試験 (%) n=3 アムロジピンベシル酸塩 ＜15.0%以下＞	AZI20AML5ODC2-1	1.27～2.32	—	—	2.11～3.64
		AZI20AML5ODC2-2	1.70～4.46	—	—	3.17～3.68
		AZI20AML5ODC2-3	1.75～3.72	—	—	1.22～3.41
崩壊性 (秒) n=18 ＜60 秒以内＞	AZI20AML5ODC2-1	27～32	29～38	28～40	28～44	
	AZI20AML5ODC2-2	28～32	28～35	29～43	29～43	
	AZI20AML5ODC2-3	28～35	28～36	26～43	27～39	

(続き)

	試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
溶 出 性	アジルサルタン (%) n=18 ＜15分, 85%以上＞	AZI20AML5ODC2-1	94.6～98.6	95.0～98.9	94.2～98.1	96.4～100.4
		AZI20AML5ODC2-2	93.8～97.7	94.4～98.7	93.6～100.6	96.8～104.3
		AZI20AML5ODC2-3	96.4～99.8	95.3～99.5	95.3～101.1	95.9～101.0
	アムロジピンベシル酸塩 (%) n=18 ＜15分, 75%以上＞	AZI20AML5ODC2-1	86.7～91.6	88.5～93.5	87.1～91.2	91.0～95.1
		AZI20AML5ODC2-2	86.0～90.5	88.7～93.4	87.2～93.3	91.8～96.3
		AZI20AML5ODC2-3	89.6～93.8	89.9～94.5	88.3～95.0	91.1～96.5
含 量	アジルサルタン (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	AZI20AML5ODC2-1	98.02～99.04	99.78～100.54	98.46～99.23	99.85～100.04
		AZI20AML5ODC2-2	98.23～98.84	99.93～101.59	99.23～100.21	99.13～100.25
		AZI20AML5ODC2-3	98.18～98.78	100.16～101.39	99.23～99.75	99.52～100.09
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※2n=3 ＜95.0～105.0%＞	AZI20AML5ODC2-1	99.13～99.83	98.92～100.31	98.50～99.54	100.06～100.19
		AZI20AML5ODC2-2	99.49～100.47	98.94～99.57	99.14～101.34	99.23～100.36
		AZI20AML5ODC2-3	99.93～100.41	99.40～100.20	99.24～99.62	99.62～100.25

※1：アジルサルタン・・・RRT 約 0.43 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 1.74 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

アムロジピンベシル酸塩・・・RRT 約 0.66 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，崩壊試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：AZI20AML5ODC2-1，AZI20AML5ODC2-2，AZI20AML5ODC2-3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
性状 n=3 ＜微黄色のフィルム コーティング錠＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	
確認試験 n=3 (HPLC, 紫外可視吸収 スペクトル)	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合	適合	
純度試験 (HPLC) n=3＜※1＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合	適合	
製剤均 一性	含量均一性試験 (%) n=3 アジルサルタン ＜15.0%以下＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	1.17～2.06 1.65～4.13 1.77～3.62	—	—	1.58～2.87 2.38～3.52 2.04～2.47
	含量均一性試験 (%) n=3 アムロジピンベシル酸塩 ＜15.0%以下＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	1.27～2.32 1.70～4.46 1.75～3.72	—	—	2.35～3.93 3.18～3.74 2.26～3.60
崩壊性 (秒) n=18 ＜60 秒以内＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	27～32 28～32 28～35	24～36 26～36 26～35	26～42 26～45 27～43	25～38 27～42 26～44	
溶出性	アジルサルタン (%) n=18 ＜15分, 85%以上＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	94.6～98.6 93.8～97.7 96.4～99.8	97.6～103.4 97.6～101.5 92.2～102.9	94.1～98.3 92.8～98.3 95.2～99.1	96.7～102.3 96.5～102.9 97.0～101.2
	アムロジピンベシル酸塩 (%) n=18 ＜15分, 75%以上＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	86.7～91.6 86.0～90.5 89.6～93.8	91.7～97.5 88.4～94.6 86.0～96.5	87.6～92.0 85.7～92.1 86.0～89.6	91.3～96.4 91.6～97.5 91.7～96.1
含量	アジルサルタン (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	98.02～99.04 98.23～98.84 98.18～98.78	98.78～99.83 100.01～100.29 100.17～100.88	99.24～99.29 98.99～99.56 100.08～101.23	98.92～100.62 99.74～99.99 99.96～100.69
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※2n=3 ＜95.0～105.0%＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	99.13～99.83 99.49～100.47 99.93～100.41	98.73～99.57 99.15～99.44 99.70～99.89	99.24～99.29 99.09～99.46 99.84～100.69	99.19～100.45 99.64～99.85 99.99～100.32

※1：アジルサルタン・・・RRT 約 0.43 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 1.74 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

アムロジピンベシル酸塩・・・RRT 約 0.66 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

2. 長期保存試験

試験実施期間：2019/5/17～2021/2/13

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，崩壊試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，3，6，9，12，18，24 ヶ月

ロット番号：AZI20AML5ODC2-1，AZI20AML5ODC2-2，AZI20AML5ODC2-3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	
性状 n=3 ＜微黄色のフィルム コーティング錠＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	
確認試験 n=3 (HPLC, 紫外可視吸 収スペクトル)	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合	適合	
純度試験 (HPLC) n=3<※1>	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合	適合	
製剤均 一性	含量均一性試験 (%) n=3 アジルサルタン ＜15.0%以下＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	1.17～2.06 1.65～4.13 1.77～3.62	—	—	—
	含量均一性試験 (%) n=3 アムロジピンベシル酸塩 ＜15.0%以下＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	1.27～2.32 1.70～4.46 1.75～3.72	—	—	—
崩壊性 (秒) n=18 ＜60 秒以内＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	27～32 28～32 28～35	30～37 26～39 27～36	26～38 25～39 26～38	29～35 29～35 26～36	
溶出性	アジルサルタン (%) n=18 ＜15 分, 85%以上＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	94.6～98.6 93.8～97.7 96.4～99.8	95.8～100.2 91.4～97.0 96.7～99.5	94.9～102.0 95.5～101.1 95.5～101.0	94.3～98.5 95.0～99.0 94.0～100.1
	アムロジピンベシル酸塩 (%) n=18 ＜15 分, 75%以上＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	86.7～91.6 86.0～90.5 89.6～93.8	89.6～93.3 86.8～92.6 90.1～93.2	89.6～95.7 89.3～95.3 89.2～94.9	89.3～93.4 89.4～93.9 88.6～94.7
含量	アジルサルタン (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	98.02～99.04 98.23～98.84 98.18～98.78	99.67～100.56 100.06～100.95 100.88～100.99	99.78～100.63 99.49～100.41 99.96～101.19	99.32～99.99 99.42～100.12 99.34～100.80
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※2n=3 ＜95.0～105.0%＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	99.13～99.83 99.49～100.47 99.93～100.41	99.18～100.49 99.26～99.98 99.33～100.85	99.73～100.59 99.46～100.34 99.60～101.02	99.12～100.48 99.10～100.02 99.03～100.65

(続き)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月		
性状 n=3 ＜微黄色のフィルム コーティング錠＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠		
確認試験 n=3 (HPLC, 紫外可視吸 収スペクトル)	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合		
純度試験 (HPLC) n=3＜※1＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合		
製 剤 均 一 性	含量均一性試験 (%) n=3 アジルサルタン ＜15.0%以下＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	2.01～2.73 1.75～3.60 1.84～2.13	1.84～3.57 1.41～2.92 2.01～2.49	1.48～2.37 1.29～2.88 2.42～3.60	
	含量均一性試験 (%) n=3 アムロジピンベシル酸塩 ＜15.0%以下＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	1.77～2.97 1.77～3.52 2.01～2.13	2.04～3.43 1.56～3.02 2.11～2.88	1.48～2.37 1.22～2.85 2.42～3.67	
	崩壊性 (秒) n=18 ＜60 秒以内＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	22～33 22～33 21～31	26～33 22～35 26～35	20～26 22～29 20～30	
	溶 出 性	アジルサルタン (%) n=18 ＜15 分, 85%以上＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	92.9～99.8 95.2～101.8 94.4～100.7	96.1～100.1 95.0～100.0 96.8～101.3	94.5～101.0 95.0～101.3 94.6～101.6
		アムロジピンベシル酸塩 (%) n=18 ＜15 分, 75%以上＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	87.7～93.6 89.1～95.4 87.4～94.3	89.0～95.2 88.5～94.0 90.5～96.1	88.3～94.9 89.1～94.5 88.7～94.8
		含 量	アジルサルタン (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	98.90～99.11 98.85～99.09 99.10～99.36	98.20～98.98 98.92～99.74 98.90～99.71
アムロジピンベシル酸塩 (%) ※2n=3 ＜95.0～105.0%＞			AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	99.21～99.44 99.08～99.42 99.13～99.38	98.29～98.57 98.93～99.77 98.93～99.61	99.05～99.89 99.01～99.36 99.68～100.42

※1：アジルサルタン・・・RRT 約 0.43 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 1.74 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

アムロジピンベシル酸塩・・・RRT 約 0.66 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，崩壊試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，3，6，9，12，18，24 カ月

ロット番号：AZI20AML5ODC2-1，AZI20AML5ODC2-2，AZI20AML5ODC2-3

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	3 カ月	6 カ月	9 カ月	
性状 n=3 ＜微黄色のフィルム コーティング錠＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	
確認試験 n=3 (HPLC, 紫外可視吸 収スペクトル)	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合	適合	
純度試験 (HPLC) n=3<※1>	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性	含量均一性試験 (%) n=3 アジルサルタン ＜15.0%以下＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	1.17～2.06 1.65～4.13 1.77～3.62	—	—	—
	含量均一性試験 (%) n=3 アムロジピンベシル酸塩 ＜15.0%以下＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	1.27～2.32 1.70～4.46 1.75～3.72	—	—	—
崩壊性 (秒) n=18 ＜60 秒以内＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	27～32 28～32 28～35	26～37 27～35 26～38	27～39 28～36 26～41	25～34 23～35 25～34	
溶出性	アジルサルタン (%) n=18 ＜15 分, 85%以上＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	94.6～98.6 93.8～97.7 96.4～99.8	94.4～100.0 94.8～99.8 95.8～101.1	95.8～100.5 94.4～100.6 95.7～100.7	93.5～99.4 93.2～99.5 94.8～99.0
	アムロジピンベシル酸塩 (%) n=18 ＜15 分, 75%以上＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	86.7～91.6 86.0～90.5 89.6～93.8	85.5～92.2 86.1～91.6 89.2～94.7	89.9～95.2 88.7～94.2 89.6～95.2	86.9～93.7 87.3～92.8 88.0～93.7
含量	アジルサルタン (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	98.02～99.04 98.23～98.84 98.18～98.78	99.77～100.50 99.80～100.20 100.69～100.86	99.20～100.09 99.18～99.86 100.23～100.44	99.45～100.33 99.42～99.82 99.89～100.32
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※2n=3 ＜95.0～105.0%＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	99.13～99.83 99.49～100.47 99.93～100.41	99.21～100.02 98.91～100.56 98.99～100.92	99.15～100.11 98.94～99.77 100.05～100.55	99.01～99.99 99.28～99.82 99.47～99.97

(続き)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		12ヵ月	18ヵ月	24ヵ月	
性状 n=3 ＜微黄色のフィルム コーティング錠＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	微黄色のフィ ルムコーティ ング錠	
確認試験 n=3 (HPLC, 紫外可視吸収 スペクトル)	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合	
純度試験 (HPLC) n=3＜※1＞	AZI20AML5ODC2-1 AZI20AML5ODC2-2 AZI20AML5ODC2-3	適合	適合	適合	
製剤均 一性	含量均一性試験 (%) n=3 アジルサルタン ＜15.0%以下＞	AZI20AML5ODC2-1	2.30～3.43	2.18～2.28	1.53～2.42
		AZI20AML5ODC2-2	1.82～2.37	2.11～3.24	2.13～3.09
		AZI20AML5ODC2-3	1.63～3.24	1.77～2.32	1.56～2.85
	含量均一性試験 (%) n=3 アムロジピンベシル酸塩 ＜15.0%以下＞	AZI20AML5ODC2-1	2.61～3.77	2.18～2.47	1.72～2.68
		AZI20AML5ODC2-2	2.18～2.37	2.20～3.36	1.94～3.31
		AZI20AML5ODC2-3	1.44～3.50	1.99～2.59	1.75～2.95
崩壊性 (秒) n=18 ＜60 秒以内＞	AZI20AML5ODC2-1	22～29	27～42	19～30	
	AZI20AML5ODC2-2	22～30	27～41	21～28	
	AZI20AML5ODC2-3	22～31	26～31	20～30	
溶出性	アジルサルタン (%) n=18 ＜15分, 85%以上＞	AZI20AML5ODC2-1	94.7～100.5	94.0～98.6	94.2～99.8
		AZI20AML5ODC2-2	95.5～100.7	93.9～99.5	95.1～100.9
		AZI20AML5ODC2-3	96.5～99.8	96.1～99.0	96.6～101.3
	アムロジピンベシル酸塩 (%) n=18 ＜15分, 75%以上＞	AZI20AML5ODC2-1	89.5～94.5	88.2～92.7	88.5～94.2
		AZI20AML5ODC2-2	89.7～94.0	87.9～93.0	89.3～93.8
		AZI20AML5ODC2-3	90.2～94.2	89.8～94.1	89.8～94.7
含量	アジルサルタン (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	AZI20AML5ODC2-1	98.43～99.07	98.25～98.86	99.55～99.92
		AZI20AML5ODC2-2	98.82～99.64	98.68～99.37	99.41～100.37
		AZI20AML5ODC2-3	99.18～99.53	99.17～99.61	99.50～100.24
	アムロジピンベシル酸塩 (%) ※2n=3 ＜95.0～105.0%＞	AZI20AML5ODC2-1	98.77～99.51	98.33～99.13	99.19～99.85
		AZI20AML5ODC2-2	98.90～99.58	98.86～99.41	99.31～99.77
		AZI20AML5ODC2-3	99.42～99.63	99.03～99.64	98.90～99.76

※1：アジルサルタン・・・RRT 約 0.43 の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 1.74 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

アムロジピンベシル酸塩・・・RRT 約 0.66 の類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

本製剤の安定性をPTP包装，バラ包装で，安定性試験実施方法のガイドライン，長期保存試験の項に従い，試験を実施した。その結果，全ての項目で品質の低下は認められず，安定であった。また，いずれのロットにおいても安定性に差は認められなかった。また，加速安定性試験の6ヵ月経過時点までいずれの試験項目も規格を満たしており「明確な品質の変化」は認められず，長期保存試験では24ヵ月経過時まで純度試験に経時的な変化及び変動は認められなかった。従って，「安定性データの評価に関するガイドラインについて医薬審発第0603004号」より，本製剤は長期データがカバーする24ヵ月を超えて12ヵ月の外挿が可能であり，36ヵ月までは安定であると考えられたため，本品の有効期限を3年とした。