

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

イフェンプロジル酒石酸塩錠 10mg 「日医工」

1. 加速試験

試験実施期間：2014/7/28～2015/3/10

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性，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：IK1901，KK0501，KK0601

(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 <白色のフィルム コーティング錠>	IK1901 KK0501 KK0601	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	IK1901 KK0501 KK0601	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) <15.0%以下>	IK1901 KK0501 KK0601	2.7 2.9 5.3	—	—	1.4 1.9 2.3
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	IK1901 KK0501 KK0601	101.5～103.6 100.8～102.5 101.0～105.2	102.7～105.4 102.9～104.3 103.4～105.1	104.6～106.0 103.5～105.7 106.2～107.2	102.5～103.7 101.8～103.5 103.5～105.5
含量 (%) * <95.0～105.0%>	IK1901 KK0501 KK0601	101.6 100.5 101.4	101.3 100.4 101.7	100.0 99.4 100.9	101.7 100.8 101.8

※：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施

2. 長期保存試験

試験報告日：2015/12/18

●保存包装：PTP 包装

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：DU0101，KT0201，KN1801

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	DU0101 KT0201 KN1801	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
確認試験 (※1)	DU0101 KT0201 KN1801	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	DU0101 KT0201 KN1801	4.8 1.9 3.6	—	—	— 2.0 1.1
溶出性 (%) ＜30 分，80%以上＞	DU0101 KT0201 KN1801	99.1～102.0 102.1～104.0 96.5～ 97.8	100.2～102.3 94.0～ 99.2 97.5～ 99.8	102.1～103.4 86.5～ 98.6 98.6～101.8	89.7～100.3 98.8～101.4 97.1～ 98.7
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	DU0101 KT0201 KN1801	97.3 100.5 97.9	101.6 100.4 98.8	99.5 100.9 97.5	99.2 99.2 99.5

※1：呈色反応，紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィー

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施