

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 20mg 「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ヵ月

ロット番号：LK2901，LK3001，LK3101

(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 <白色のフィルム コーティング錠>	LK2901 LK3001 LK3101	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)	LK2901 LK3001 LK3101	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) <15.0%以下>	LK2901 LK3001 LK3101	1.9 3.6 2.4	—	—	2.4 1.7 7.4
溶出性 (%) <90分, 75%以上>	LK2901 LK3001 LK3101	95.6～98.9 92.9～99.3 97.4～100.9	94.2～97.0 95.3～97.9 95.4～100.7	93.9～96.6 96.3～97.4 97.0～98.6	91.4～94.6 93.7～95.8 93.0～95.3
含量 (%) * <95.0～105.0%>	LK2901 LK3001 LK3101	97.1 96.8 96.8	99.2 98.8 99.1	96.8 96.6 97.6	99.8 98.7 99.4

※：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：KC2701，IN1601，FI1501

（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＞	KC2701 IN1601 KI1501	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)	KC2701 IN1601 KI1501	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	KC2701 IN1601 KI1501	4.3 1.2 0.9	—	—	2.2 1.5 2.1
溶出性 (%) ＜90 分，75%以上＞	KC2701 IN1601 KI1501	85.2～98.3 84.2～92.6 89.9～95.3	— 92.3～96.1 88.3～92.7	75.5～90.2 91.7～93.7 90.1～92.3	84.1～93.1 90.7～92.2 89.6～93.5
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	KC2701 IN1601 KI1501	102.8 99.8 99.5	— 101.3 98.6	103.2 99.8 96.8	100.3 98.5 97.6

※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