

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「JG」の長期安定性試験結果

1. 試験目的

イミダプリル塩酸塩2.5mg「JG」につき長期安定性試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2. 保存条件、包装形態、測定時期

保存条件：なりゆき室温

包装形態：PTP包装(Lot.808150)

測定時期：試験開始時、6ヵ月、12ヵ月、24ヵ月、36ヵ月

3. 試験項目

(1)性状 (2)確認試験 (3)純度試験 (4)製剤均一性 (5)溶出性(溶出試験) (6)含有率(定量試験)

4. 試験結果

	規格	試験開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	薄い桃色の素錠	適	適	適	適	適
確認試験		適	—	—	—	適
純度試験	個々類縁物質:0.2%以下 総類縁物質:1.0%以下	適	—	—	—	適
製剤均一性 (%)	15.0%を超えない	5.1	—	—	—	2.1
溶出性(%)	85%以上/45分	104.0	100.4	98.6	98-99	99-100
含有率(%)	95.0~105.0%	99.7	98.4	99.5	98.6	97.8

5. 考察

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性及び含有率について、36ヵ月後まで規格に適合する結果が得られた。よって、本品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。

平成 24 年 8 月