

イミダプリル塩酸塩錠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：バラ包装(806250)、PTP包装(Lot.806230)

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

●バラ包装品

	規格	試験開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	片面に割線の入った白色の素錠	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	3.3	—	—	—	6.6
溶出性(%)	85%以上/45分	97-103	99.9	102.9	98-99	99-101
含有率(%)	95.0~105.0%	100.8	101.3	98.3	99.8	97.0

●PTP包装品

	規格	試験開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	片面に割線の入った白色の素錠	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	2.1	—	—	—	4.3
溶出性(%)	85%以上/45分	100-102	102.2	101.4	96-101	99-102
含有率(%)	95.0~105.0%	98.5	100.3	98.2	99.0	97.0

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