

イミダプリル塩酸塩錠5mg「JG」の安定性試験結果(無包装状態)

1.試験目的

イミダプリル塩酸塩錠5mg「JG」について、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(社団法人日本病院薬剤師会)」の試験条件に準じて試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.品目

イミダプリル塩酸塩錠5mg「JG」 Lot.806250

3.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験:40°C 3ヶ月
- (2)湿度に対する安定性試験:25°C/75%RH 3ヶ月
- (3)光に対する安定性試験:曝光量60万Lux・hr

4.試験項目

- (1)性状 (2)硬度 (3)溶出試験 (4)定量試験

5.試験結果

(1)温度に対する安定性試験

保存条件	性状	硬度(kg)	溶出試験(%) (規格:45分/85%以上)	定量 ^{注2)} (%)
試験開始時 ^{注1)}	片面に割線の入った白色の素錠である	14.2	98.8	100.0
40°C 3ヶ月	片面に割線の入った白色の素錠である	13.6	101.1	99.0

(2)湿度に対する安定性試験

保存条件	性状	硬度(kg)	溶出試験(%) (規格:45分/85%以上)	定量 ^{注2)} (%)
試験開始時 ^{注1)}	片面に割線の入った白色の素錠である	14.2	98.8	100.0
25°C/75%RH 3ヶ月	片面に割線の入った白色の素錠である	9.9 (変化あり)	100.8	100.5

(3)光に対する安定性試験

保存条件	性状	硬度(kg)	溶出試験(%) (規格:45分/85%以上)	定量 ^{注2)} (%)
試験開始時 ^{注1)}	片面に割線の入った白色の素錠である	14.2	98.8	100.0
曝光量60万 Lux・hr	片面に割線の入った白色の素錠である	12.9	99.0	102.0

注1)試験開始時は共通

注2)試験開始時を100とした残存率で示した

6.結論

イミダプリル塩酸塩錠5mg「JG」につき、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(社団法人日本病院薬剤師会)」の試験条件に準じて試験を行った結果、湿度(25°C、75%RH)3ヶ月での硬度の変化が認められた以外には、無包装状態における変化は認められなかった。