

イミダプリル塩酸塩錠5mg「JG」の加速試験結果

1.試験目的

イミダプリル塩酸塩錠5mg「JG」につき加速試験を行い、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: $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 、 $75 \pm 5\% \text{RH}$

包装形態: PTP包装(乾燥剤入り、アルミピロー包装)、ポリエチレン容器(シリカゲル入り)

測定時期: 試験開始時、1、3、6 箇月

3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)純度試験
- (4)溶出率(溶出試験)
- (5)含有率(定量試験)

4.試験結果及び考察

結果を次表に示す。本品の性状、確認試験、純度試験、溶出率および含有率は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

PTP包装品

測定時期	性 状	確認試験
試験開始時	片面に割線の入った白色の素錠	規格適合
1箇月後	片面に割線の入った白色の素錠	規格適合
3箇月後	片面に割線の入った白色の素錠	規格適合
6箇月後	片面に割線の入った白色の素錠	規格適合

	純度試験	溶出率 (%)	含有率 (%) 平均 ± S.D.
規格	—	45分:85%以上	95.0~105.0
試験開始時	規格適合	99.2~101.8	99.0±0.6
1箇月後	規格適合	96.0~100.9	98.8±0.5
3箇月後	規格適合	97.8~100.7	98.1±1.0
6箇月後	規格適合	96.8~100.5	98.0±0.5

ポリエチレン容器品

測定時期	性状	確認試験
試験開始時	片面に割線の入った白色の素錠	規格適合
1箇月後	片面に割線の入った白色の素錠	規格適合
3箇月後	片面に割線の入った白色の素錠	規格適合
6箇月後	片面に割線の入った白色の素錠	規格適合

	純度試験	溶出試験 (%)	含有率 (%) 平均 ± S.D.
規格	—	45分:85%以上	95.0~105.0
試験開始時	規格適合	99.2~101.8	99.0±0.6
1箇月後	規格適合	97.3~100.1	98.6±0.7
3箇月後	規格適合	98.8~103.0	98.9±0.6
6箇月後	規格適合	96.5~100.1	97.8±0.5

5.結論

イミダプリル塩酸塩錠5mg「JG」につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、3年間安定であることが推測された。