

イミダプリル塩酸塩錠10mg「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10mg「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.808120)

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	薄いだいだい色の素錠	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	7.8	—	—	—	6.2
溶出性(%)	85%以上/45分	96-100	98.7	96.0	93-96	92-99
含有率(%)	95.0~105.0%	96.9	95.1	95.5	96.1	96.2

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