

イミダプリル塩酸塩錠10mg「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10mg「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10mg「JG」 Lot.808120

3.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験:40°C 3ヶ月(遮光気密瓶)
- (2)湿度に対する安定性試験:25°C/75%RH 3ヶ月(遮光開放瓶)
- (3)光に対する安定性試験:曝光量60万Lux・hr(透明気密容器)

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だいたい色の素錠である | 11.2 | 98.2 | 100.0 |
| 40°C 3ヶ月 | 片面に割線の入っただいたい色の素錠である | 13.5 | 99.7 | 98.1 |

(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だいたい色の素錠である | 11.2 | 98.2 | 100.0 |
| 25°C/75%RH 3ヶ月 | 片面に割線の入っただいたい色の素錠である | 10.2 | 99.2 | 101.4 |

(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だいたい色の素錠である | 11.2 | 98.2 | 100.0 |
| 曝光量60万 Lux・hr | 片面に割線の入っただいたい色の素錠である | 12.0 | 97.5 | 101.1 |

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10mg「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、無包装状態での安定性は問題ないと判断した。

平成21年9月