

# ペリンドプリルエルブミン錠2mg「サワイ」

## 無包装下の安定性試験

ペリンドプリルエルブミン錠2mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で性状変化、硬度低下及び含量低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 カ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	淡黄色の割線入り素錠	変化なし	変化なし
硬度(kg)	6.2	6.1	4.9
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.3	100.6

保存条件	イニシャル	湿度(25°C 75%RH)		
		1 カ月	2 カ月	3 カ月
性状	淡黄色の割線入り素錠	表面が荒れた	表面が荒れた	表面が荒れた
硬度(kg)	6.2	3.1	2.4	2.7
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	98.6	96.5	91.1

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※:イニシャルを100としたときの含有率(%)