

# ペリンドプリルエルブミン錠4mg「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4mg「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℃ 3 ヶ月)	湿度 (25℃ 75%RH)		光 (総照射量 60万lx・hr)
			2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	表面が荒れた	変化なし
硬度(kg)	5.7	6.5	2.5	3.3	5.3
純度試験	問題なし	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	問題なし
定量試験※	100.0	102.3	98.7	90.3	100.6

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(%)