

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「オーハラ」
苛酷（無包装）安定性試験

平成 20 年 4 月
大原薬品工業株式会社

1. 試験目的及び試験方法

下記試料を下記保存条件下で保存した検体について安定性を確認した。

保存条件

- 1) 加温条件… $40^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 、3 ヶ月、遮光・気密容器(褐色ガラス瓶)
- 2) 加湿条件… $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $60\%RH \pm 5\%RH$ 、3 ヶ月、遮光(褐色ガラス瓶)・開放
- 3) 曝光条件… $3,000\text{Lux}$ 、400 時間(総照射量 120 万 $\text{Lux}\cdot\text{hr}$)、シャーレ・開放($25^{\circ}\text{C} \cdot 60\%RH$)

品質評価方法

保存した試料につき、製造販売承認申請書記載の試験方法に従い、性状、溶出性、含量の試験を実施した。また、硬度については、自社の試験手順に基づき、試験を実施した。

2. 試料

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「オーハラ」	Lot No. IMD037 (加温及び加湿条件) Lot No. 001 (曝光条件)
-------------------------	---

3. 試験結果

		性状	溶出性*	硬度(kp)	残存率
保存開始時		薄い桃色の素錠	102.1%	11.7	100.0%
1) 加温条件	40°C 3 ヶ月後	変化なし	99.5%	15.7	98.6%
2) 加湿条件	$60\%RH$ 3 ヶ月後	変化なし	99.8%	16.7	100.5%
保存開始時		薄い桃色の素錠	101.4%	15.8	100.0%
3) 曝光条件	$3,000\text{Lux}$ 400 時間	変化なし	103.1%	16.3	99.5%

※ 公的溶出試験(試験液:水)における45分間の平均溶出率(溶出規格85%以上)

4. 結論

- 本製品は上記条件下で、ほとんど変化を認めなかった。