

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」の 加速安定性試験について

試験実施期間：2006年8月22日～2007年3月5日

大原薬品工業株式会社

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

・ 保存形態：

PTP 包装：PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔）包装したものとシート型乾燥剤を、アルミ多層フィルム袋に入れ、紙箱に入れ封をした。

バラ包装：ポリエチレン容器（シリカゲル入り）に入れ、封をした。

- ・ 保存条件：40℃(±1℃)、75%RH(±5%RH)
- ・ 試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、含量均一性試験（保存開始時及び保存6ヵ月時点）、溶出試験、定量
- ・ 試験期間：開始時、1ヵ月、3ヵ月、6ヵ月

2. 試験結果

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」のそれぞれの最終製品を加速条件下で1,3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合し、安定であった（加速保存中に類縁物質ジアシッド体及び脱エステル体の増加が認められたが、いずれも安全性の確認が必要とされる閾値(0.5%)未満であり、その他の不純物の最大量も構造決定の必要な閾値(0.2%)未満であった）。

これより、イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」は室温で3年間は安定であると推測される。

PTP包装

測定項目〔規格値〕		40℃(±1℃), 75%RH(±5%RH)			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状〔薄い桃色の素錠〕		薄い桃色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)呈色反応	適	適	適	適
	(2)薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適
純度試験:類縁物質 〔各々0.2%以下、合計1.0%以下〕		適	適	適	適
含量均一性試験〔判定値15.0%以内〕		適			適
溶出試験 〔(水:50rpm)45分間85%以上溶出〕※1		適	適	適	適
定量〔95.0~105.0%〕※2 (平均含有率(%)±C.V.)		101.8±0.5	100.9±0.6	100.3±0.8	99.5±1.0

バラ包装

測定項目〔規格値〕		40℃(±1℃), 75%RH(±5%RH)			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状〔薄い桃色の素錠〕		薄い桃色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)呈色反応	適	適	適	適
	(2)薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適
純度試験:類縁物質 〔各々0.2%以下、合計1.0%以下〕		適	適	適	適
含量均一性試験〔判定値15.0%以内〕		適			適
溶出試験 〔(水:50rpm)45分間85%以上溶出〕※1		適	適	適	適
定量〔95.0~105.0%〕※2 (平均含有率(%)±C.V.)		101.8±0.5	100.6±0.3	100.3±0.4	100.0±0.8

確認試験

- (1)呈色反応：過塩素酸鉄(Ⅲ)・エタノール試液等により、紫色～赤紫色を呈する(カルボキシル基の確認)。
 (2)薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値及び色調は等しい。

※1：公的溶出試験規格 ※2：3Lotの平均値