

## イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg「オーハラ」の長期安定性試験

PTP 包装 (PTP 包装品を紙箱に入れ保存)

実施期間：2008/1/11～2012/9/20

保存条件：なりゆき温度・湿度

	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	溶出試験	定量	
Lot.No.	規格 試験期間	薄い桃色の素錠である。	※	各々：0.2%以下 合計：1.0%以下	判定値： 15.0%以下	45 分間 85%以上	95.0～105.0%	
LC02	イニシャル	適	適	各々最大：0.1% 合計：0.4%	1.9%	101.4～103.9%	100.9%	
	6M	適		各々最大：0.2% 合計：0.4%		99.7～103.4%		
	12M	適		各々最大：0.1% 合計：0.4%		100.2～102.0%		100.5%
	24M	適		各々最大：0.1% 合計：0.3%		101.6～103.4%		100.6%
	36M	適		各々最大：0.1% 合計：0.4%		100.9～103.4%		98.3%
	48M	適		各々最大：0.1% 合計：0.4%		99.5～102.7%		99.8%
LH03	イニシャル	適	適	各々最大：0.1% 合計：0.4%	2.3%	100.8～102.9%	99.2%	
	6M	適		各々最大：0.1% 合計：0.3%		98.5～100.3%		
	12M	適		各々最大：0.1% 合計：0.4%		99.2～101.6%		99.7%
	24M	適		各々最大：0.1% 合計：0.3%		101.1～103.2%		99.6%
	36M	適		各々最大：0.1% 合計：0.5%		99.3～101.1%		98.5%
	48M	適		各々最大：0.1% 合計：0.3%		99.2～101.5%		99.3%
LH04	イニシャル	適	適	各々最大：0.1% 合計：0.4%	3.3%	101.4～103.5%	99.6%	
	6M	適		各々最大：0.1% 合計：0.4%		98.3～101.2%		
	12M	適		各々最大：0.1% 合計：0.4%		98.7～100.3%		99.3%
	24M	適		各々最大：0.1% 合計：0.3%		97.1～98.5%		98.9%
	36M	適		各々最大：0.1% 合計：0.3%		100.6～101.6%		98.9%
	48M	適		各々最大：0.1% 合計：0.4%		99.7～102.3%		100.9%

## ※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。