

イミダプリル塩酸塩錠5mg「ガレン」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○試験実施部門

日医工(株) 医薬開発センター 実験室

○検体形態

PTP包装:ピロー包装入り

外包装:なし

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号:IMI5T-1

IMI5T-2

IMI5T-3

○保存条件及び保存期間

保存条件:40℃±1℃、75%RH±5%RH

保存期間:6ヶ月

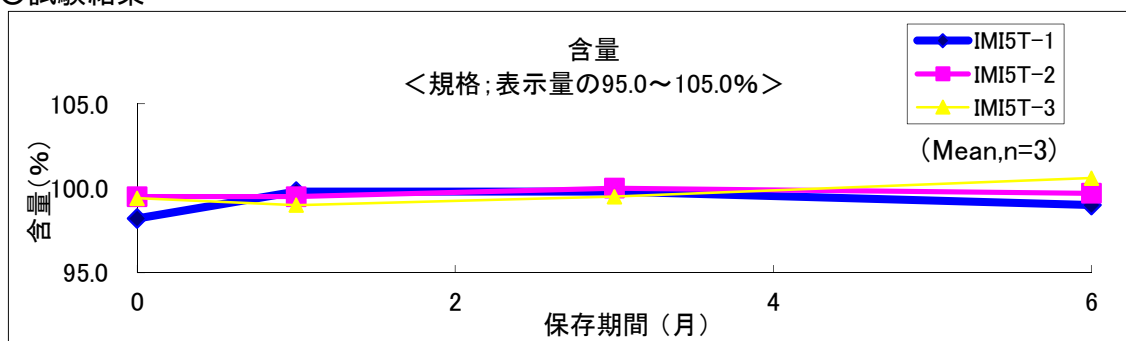
保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

○評価

試験項目:性状、確認試験、溶出性、含量の4項目の試験により製品品質の安定性を評価

試験時期:開始時から6ヶ月目まで

○試験結果



以下の試験項目については、下記の結果であった。

試験項目	ロット番号	規格	繰り返し	保存期間			
				開始時	1ヶ月後	3ヶ月後	6ヶ月後
性状	IMI5T-1	白色の素錠	3	適合	適合	適合	適合
	IMI5T-2			適合	適合	適合	適合
	IMI5T-3			適合	適合	適合	適合
確認試験 (1)、(2)	IMI5T-1	(1)、(2)の定性反応を呈する	3	適合	適合	適合	適合
	IMI5T-2			適合	適合	適合	適合
	IMI5T-3			適合	適合	適合	適合
溶出性	IMI5T-1	45分間の溶出率:85%以上	3	101	102	101	99
	IMI5T-2			99	101	101	100
	IMI5T-3			101	102	102	100
含量(%)	IMI5T-1	表示量の95.0~105.0%	3	98.2	99.8	99.8	99.0
	IMI5T-2			99.5	99.5	100.0	99.7
	IMI5T-3			99.4	99.0	99.5	100.6

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、イミダプリル塩酸塩錠5mg「ガレン」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。