

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

持続性 ACE 阻害降圧剤

**日本薬局方 アラセプリル錠**

**アラセプリル錠 25mg 「日医工」**

アラセプリル

### 1. 加速試験

本品につき加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) を行った結果, アラセプリル錠 25mg 「日医工」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。

●保存包装 : PTP 包装 (最終包装形態)

保存条件 : 加速試験 (40°C, 75%RH)

測定項目 : 性状, 確認試験, 製剤均一性, 溶出試験, 定量試験

測定時期 : 開始時, 1, 3, 6 ヶ月

ロット番号 : JP0701, AR1601

(最小値~最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <片面に割線を有する白色の素錠>	JP0701 AR1601	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	JP0701 AR1601	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	JP0701 AR1601	2.1 2.9	—	—	1.4 6.1
溶出性 (%) <30 分, 75%以上>	JP0701 AR1601	97.5~100.0 96.6~101.3	94.4~96.9 93.8~97.9	95.3~97.4 90.8~96.4	93.8~96.4 92.7~96.8
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	JP0701 AR1601	99.4 97.3	98.9 98.1	99.1 97.7	99.4 97.0

※ : 表示量に対する含有率 (%)

## 2. 長期保存試験

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：BI2702

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <片面に割線を有する白色の素錠>	BI2702	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	BI2702	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	BI2702	2.0	—	—	3.3
溶出性 (%) <30 分, 75%以上>	BI2702	99.4~100.4	96.5~99.1	95.1~98.2	93.7~95.3
含量 (%) * <95.0~105.0%>	BI2702	97.2	97.7	95.8	97.2

※：表示量に対する含有率 (%)