

# 安定性試験

## (加速試験)

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 12.5mg 「日医工」**  
 アラセプリル

### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，アラセプリル錠 12.5mg 「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℃，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ヵ月

ロット番号：ER0101，ER0201，ER0301

(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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <片面に割線を有する白色の素錠>	ER0101 ER0201 ER0301	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	ER0101 ER0201 ER0301	適合	—	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	ER0101 ER0201 ER0301	3.8 6.0 1.9	—	2.0 3.1 2.9	3.3 4.1 3.0
溶出性 (%) <30分，75%以上>	ER0101 ER0201 ER0301	103.0～106.6 101.5～106.6 101.5～104.6	98.8～106.6 96.3～100.4 98.8～99.3	96.8～98.8 95.7～103.0 95.8～99.9	97.8～100.4 97.8～102.4 97.2～99.3
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	ER0101 ER0201 ER0301	102.1 100.7 98.7	100.9 101.9 99.4	99.5 102.6 100.8	99.8 101.2 99.0

※：表示量に対する含有率 (%)