

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

アラセプリル錠 50mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

アラセプリル錠 50mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RHの保存条件において、2週後に溶出性の試験項目が規格外であった。40℃、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2009/12/21～2010/4/8

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <片面に割線を有する白色の素錠>	JC080	白色の割線 入りの錠剤	白色の割線 入りの錠剤	白色の割線 入りの錠剤	白色の割線 入りの錠剤	白色の割線 入りの錠剤
溶出性 (%) n=6 <30分, 70%以上>	JC080	80.9～86.6	81.8～88.0	81.4～85.6	82.4～86.6	83.4～87.6
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	JC080	97.6～98.8	98.2～100.0	99.6～101.6	97.4～100.7	97.7～99.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	JC080	90～114	80～106	85～110	79～101	84～107

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜片面に割線を有する白色の素錠＞	JC080	白色の割線 入りの錠剤	白色の割線 入りの錠剤	白色の割線 入りの錠剤	白色の割線 入りの錠剤	白色の割線 入りの錠剤
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 70%以上＞	JC080	80.9～86.6	66.7～ 70.8 ^{※2}	67.3～ 72.6 ^{※3}	67.9～ 73.9 ^{※4}	68.2～ 74.5 ^{※5}
含量 (%) ^{※1} n=3 ＜95.0～105.0%＞	JC080	97.6～98.8	99.8～ 101.2	97.7～ 100.7	98.8～ 100.5	98.8～ 102.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	JC080	90～114	50～58	53～63	46～69	49～59

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：4/6 錠不適合のため、規格を逸脱した。

※3：5/6 錠不適合のため、規格を逸脱した。

※4：7/12 錠不適合のため、規格を逸脱した。

※5：3/6 錠不適合のため、規格を逸脱した。

規格外：太字

● 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜片面に割線を有する白色の素錠＞	JC080	白色の割線入 りの錠剤	白色の割線入 りの錠剤	白色の割線入 りの錠剤	白色の割線入 りの錠剤
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 70%以上＞	JC080	80.9～86.6	85.9～91.3	82.1～84.8	81.5～88.0
含量 (%) [※] n=3 ＜95.0～105.0%＞	JC080	97.6～98.8	97.1～99.3	97.9～98.7	97.7～99.6
(参考値) 硬度 (N) n=10	JC080	90～114	88～117	85～104	82～107

※：表示量に対する含有率 (%)