

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 50mg 「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 50mg「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：CP1701

(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>	CP1701	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	CP1701	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	CP1701	4.0	—	—	4.4
溶出性 (%) <30分，70%以上>	CP1701	86.8～90.4	83.9～86.5	79.0～81.0	74.2～77.8
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	CP1701	100.9	97.6	99.0	99.2

※：表示量に対する含有率 (%)