

安定性試験

(加速試験)

リシノプリル錠 5mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，リシノプリル錠5mg「NIG」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。

1. 加速試験

●保存包装：PTP＋アルミ袋

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，含量均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間			
	開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ^{*1} <白色の片面1/2割線入りの素錠>	白色の片面1/2割線入りの素錠	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	白色の片面 1/2 割線入りの素錠
確認試験 n=3 ^{*1} (TLC)	適合	—	—	適合
純度試験 n=3 ^{*1} <※2>	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性) (%) n=3 ^{*1} <15%以下>	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=3 ^{*1} <60分，80%以上>	76～102 ^{*4}	84～103	82～103	76～99 ^{*5}
含量 (%) ^{*3} n=3 ^{*1} <95.0～105.0%>	100.9±0.8 ^{*6}	101.4±0.7 ^{*6}	102.0±0.6 ^{*6}	100.0±0.6 ^{*6}

※1：3ロット 各ロット n=3

※2：ジケトピペラジン体：1.0%以下

※3：表示量に対する含有率 (%)

※4：n=9中 n=3において，各々10～11/12錠適合のため，規格に適合した。

※5：n=9中 n=2において，各々10～11/12錠適合のため，規格に適合した。

※6：平均値±標準偏差 (SD)

—：未実施