

**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)

## リシノプリル錠 10mg 「NIG」

### 無包装状態の安定性試験

リシノプリル錠 10mg 「NIG」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、3ヵ月後に溶出性が規格外であった。

40℃、曝光下の保存条件において、試験規格は全て規格内であった。

● 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	3ヵ月
性状 n=3 <白色の片面 1/2 割線入りの素錠で、ごくわずかに特異なにおいがあり、味はない>	A71441	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった
溶出性 (%) n=6 <90分, 80%以上>	A71441	91.8~105.8	84.0~102.4
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	A71441	102.69~103.05	102.52~103.27
(参考値) 硬度 (kg) n=3	A71441	6.9	6.5

※：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	3 ヶ月
性状 n=3 ＜白色の片面 1/2 割線入りの 素錠で、ごくわずかに特異な においがあり、味はない＞	A71441	白色の片面 1/2 割線入りの 素錠であった	白色の片面 1/2 割線入りの 素錠であった
溶出性 (%) n=6 ＜90 分, 80%以上＞	A71441	91.8～105.8	<b>50.5～66.3</b>
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	A71441	102.69～103.05	102.33～103.50
(参考値) 硬度 (kg) n=3	A71441	6.9	2.4

※：表示量に対する含有率 (%)

規格外：太字

● 無包装 25°C・曝光量 60 万 Lx・hr [散光・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	60 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜白色の片面 1/2 割線入りの 素錠で、ごくわずかに特異な においがあり、味はない＞	A71441	白色の片面 1/2 割線入りの 素錠であった	白色の片面 1/2 割線入りの 素錠であった
溶出性 (%) n=6 ＜90 分, 80%以上＞	A71441	91.8～105.8	84.0～99.1
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	A71441	102.69～103.05	103.23～103.89
(参考値) 硬度 (kg) n=3	A71441	6.9	5.2

※：表示量に対する含有率 (%)