

安定性試験

(加速試験)

リシノプリル錠 10mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，リシノプリル錠10mg「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：アルミ包装袋

保存条件：：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：9WAK，OHKG，1HKG

(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ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色の片面 1/2 割線 入りの素錠で，ごくわ ずかに特異なおいがあり，味はない＞	9WAK OHKG 1HKG	白色の片面1/2割線 入りの素錠で，ごく わずかに特異な おいがあり，味 はなかった	白色の片面 1/2 割 線入りの素錠で， ごくわずかに特異 なおいがあり， 味はなかった	白色の片面 1/2 割 線入りの素錠で， ごくわずかに特異 なおいがあり， 味はなかった	白色の片面 1/2 割 線入りの素錠で， ごくわずかに特異 なおいがあり， 味はなかった
溶出性 (%) ＜90分，80%以上＞	9WAK OHKG 1HKG	93.3～99.1	93.1～99.1	93.1～98.6	92.9～97.4
含量 (%) *1 ＜95.0～105.0%＞	9WAK OHKG 1HKG	100.1±0.1*2	100.2±0.3*2	99.8±0.2*2	99.8±0.2*2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)