

安定性試験

(加速試験)

イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「NIG」

加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，イミダプリル塩酸塩錠 2.5mg 「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。

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，純度試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6 ヶ月

ロット番号：LZKA1，LZKA2，LZKA3

(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 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の素錠>	LZKA1 LZKA2 LZKA3	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <総類縁物質：1.0%以下>	LZKA1 LZKA2 LZKA3	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=18 <45 分，85%以上>	LZKA1 LZKA2 LZKA3	100.0～105.1 102.2～105.1 99.3～103.7	99.9～103.8 99.0～104.8 99.8～103.6	99.4～102.8 99.8～119.0 97.7～106.1	100.2～103.3 99.9～105.0 97.6～102.1
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	LZKA1 LZKA2 LZKA3	98.9～99.6 100.9～101.0 98.8～99.7	100.6～101.5 101.4～103.0 99.7～101.5	97.6～98.3 98.9～99.6 96.6～97.2	98.1～98.9 99.8～100.3 98.3～98.7

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施