

安定性試験

(加速試験)

イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「NIG」

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, イミダプリル塩酸塩錠 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。

●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ヵ月

ロット番号：LZKB1, LZKB2, LZKB3

(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>	LZKB1 LZKB2 LZKB3	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
純度試験 (HPLC) n=3 <総類縁物質：1.0%以下>	LZKB1 LZKB2 LZKB3	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=18 <45分, 85%以上>	LZKB1 LZKB2 LZKB3	99.0~102.3	98.6~102.9	98.7~103.3	98.4~102.0
含量 (%) * n=3 <95.0~105.0%>	LZKB1 LZKB2 LZKB3	98.6~99.8	99.4~100.3	98.3~98.9	96.5~97.6
		99.5~99.9	99.9~100.4	98.3~98.9	97.4~97.6
		99.5~99.8	99.5~100.3	98.3~100.6	96.8~98.1

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施