

# 安定性試験

## (加速試験)

### イミダプリル塩酸塩錠 10mg 「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 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。

#### ●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：LZKC1，LZKC2，LZKC3

(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 <白色の片面 1/2 割線入り の素錠>	LZKC1 LZKC2 LZKC3	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>	LZKC1 LZKC2 LZKC3	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=18 <45 分，85%以上>	LZKC1 LZKC2 LZKC3	97.2～103.0 99.1～102.8 97.7～103.0	96.3～101.0 99.2～103.3 98.2～101.6	96.4～101.5 99.3～103.4 97.8～101.9	98.7～102.3 100.7～103.5 98.4～104.3
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	LZKC1 LZKC2 LZKC3	97.5～99.6 100.4～100.5 98.4～99.2	98.1～98.6 100.0～100.4 99.3～99.5	97.0～97.5 99.1～99.4 97.7～98.4	97.4～98.1 99.0～100.1 97.7～98.2

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施