

リシノプリル錠 10mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

リシノプリル錠 10mg 「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

検体 リシノプリル錠 10mg 「タイヨー」 製造番号 9 WAK  
OHKG  
1HKG

保存条件、包装形態、測定時期及び項目

保存条件、包装形態、測定時期及び項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40°C・ 75%RH	アルミ袋包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 溶出試験 定量

試験結果及び考察

(1)性状

結果を次表に示す。本品の性状は、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	性 状
0	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。
2	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。
4	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。
6	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。

## (2) 溶出試験

結果を次表に示す。本品の90分間の溶出率は、試験開始時で93.3%~99.1%、6箇月後で92.9%~97.4%であり、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	溶出率 (%)
0	93.3~99.1
2	93.1~99.1
4	93.1~98.6
6	92.9~97.4

## (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.1%、6箇月後で99.8%であり、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	含有率 (%)
	平均±S. D.
0	100.1±0.1
2	100.2±0.3
4	99.8±0.2
6	99.8±0.2

## 結論

リシノプリル錠10mg「タイヨー」につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は十分保証されると判断した。