

安定性試験 ー粉砕後の安定性試験ー

持続型 ACE 阻害剤 (リシノプリル錠)

リシノプリル錠 20mg「タイヨー」**試験条件**

検体	保存条件			包装形態
リシノプリル錠 20mg「タイヨー」 粉砕品	湿度	25±1°C・75±5%RH	4 週間	遮光・開放
	光	60 万 lx・hr (25°C)		透明・気密

試験結果

保存条件	外観	含量残存率 ^{注1)} (%)	評価 ^{注2)}
開始時 (粉砕直後)	白色の粉末であった	100	—
25°C・75%RH 4 週間	白色の粉末であった	100.0	◎
60 万 lx・hr	白色の粉末であった	100.6	◎

注 1) 試験開始時を 100 とした

[n=3]

注 2) ◎:すべての測定項目において変化を認めなかった¹⁾

本製剤の粉砕品は、湿度と光に対し安定であった。

なお、本製剤を粉砕して投与した場合の有効性および薬物体内動態の検討は実施していない。また、上記データは本製剤の分割・粉砕を推奨するものではない。

参考文献

1) 西岡 豊 他, “錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(改訂 5 版)”, (株) 医薬ジャーナル社, 大阪, 2007, pp. 7-11.

<評価基準>

判定	変化なし	変化あり(規格内)	変化あり(規格外)
外観	外観上の変化をほとんど認めない	色調:わずかな変化(退色等)等を認めるが規格内 その他:品質上問題とならない程度の変化である	規格外の色調変化およびその他性状に著しい変化を認める
含量 ¹⁾	残存率低下が 3%未満	残存率低下が 3%以上で、規格内	規格外