

安定性試験 ー加速試験ー

持続型 ACE 阻害剤 (リシノプリル錠)

リシノプリル錠 5mg「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 5mg「タイヨー」	40±1°C・75±5%RH・遮光	PTP+アルミ袋

試験結果

試験項目	規格	開始時	2 カ月	4 カ月	6 カ月
性状	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	同左	同左	同左
[確認試験] 薄層クロマト グラフィー	適合する※2	適合	—	—	適合
[純度試験] ジケトピペラジン体※1 (%)	1.0 以下	0.09±0.00	0.10±0.00	0.11±0.00	0.12±0.00
含量均一性	判定値が15.0% を超えない	適合	—	—	適合
溶出性(%)	(60分) 80以上	76~102※3	84~103	82~103	76~99※4
定量※1 (%)	95.0~105.0	100.9±0.8	101.4±0.7	102.0±0.6	100.0±0.6

※1 平均値±S.D.

[3 ロット、n=3/ロット]

※2 試料溶液及び標準溶液から得たスポットは赤紫色を呈し、それらのR_f値は等しい

※3 n=9 中 n=3 において、試料 6 個中 1~2 個が規格外であったため新たにそれぞれ試料 6 個の試験を行い、12 個中 10~11 個が規格に適合した(判定: 適合)

※4 n=9 中 n=2 において、試料 6 個中 1~2 個が規格外であったため新たにそれぞれ試料 6 個の試験を行い、12 個中 10~11 個が規格に適合した(判定: 適合)

すべての試験項目において、6 カ月後まで顕著な変化を認めなかった。従って、本品は通常の市場流通下において 3 年間安定であると推定された。

<溶出試験の判定法¹⁾>

試料 6 個について試験を行い、個々の試料からの溶出率がすべて医薬品各条に規定する値のときは適合とする。規定する値から外れた試料が 1 個又は 2 個のときは、新たに試料 6 個をとって試験を繰り返す。12 個中、10 個以上の試料の個々の溶出率が規定する値のとき適合とする。

参考文献

1) 第十六改正日本薬局方 一般試験法 6.10 溶出試験法 4.1.2 判定法 2