

アラセプリル錠25mg「JG」の安定性試験(粉砕)

1.試験目的

アラセプリル錠25mg「JG」について、粉砕した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。
なお、粉砕を行って投与することは、適応外使用にあたる。

2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験：40±2°C/60±5%RH 30日〔遮光・気密容器〕
- ・湿度に対する安定性試験：25±2°C/75±5%RH 30日〔遮光・開放容器〕
- ・光に対する安定性試験：120万lux・hr〔密閉容器(シャーレ+ラップ)〕※

※ 25±2°C/60±5%RH 1000 lux/hr 50日

3.試験項目

性状、定量試験

4.試験結果

〈参考〉製剤の規格(粉砕前の状態)

性状	白色の片面割線入り素錠
含量	95.0～105.0%

保存条件	試験項目	試験開始時	15日	30日	
温度	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	103.6%	104.2%	103.9%
		残存率	100.0%	100.6%	100.3%
湿度	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	103.6%	104.5%	104.7%
		残存率	100.0%	100.9%	101.1%

保存条件	試験項目	試験開始時	30万lux・hr (12.5日)	60万lux・hr (25日)	120万lux・hr (50日)	
光	性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし	
	定量試験	実測値	103.6%	104.1%	104.4%	104.1%
		残存率	100.0%	100.5%	100.8%	100.5%

5.結論

アラセプリル錠25mg「JG」の安定性試験(粉砕)を実施した結果、いずれの保存条件下においても特記すべき変化は認められなかった。