

アラセプリル錠 50mg 「日新」 の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

アラセプリル錠 50mg 「日新」 について、高温高湿 6 カ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No.：SP50-01

市販包装形態品（PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6 カ月

測定時期：試験開始時、1 カ月後、3 カ月後、6 カ月後の4時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験	薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 （含量均一性試験） 判定値：15.0%を超えない	2.4 %	2.8 %	2.8 %	3.1 %
	溶出性 水，50 回転，30 分， 70%以上	99~104 %	93~100 %	96~102 %	96~100 %
定量試験	アラセプリル 95.0~105.0%	100.8 %	100.3 %	100.0 %	98.9 %

（裏面へ続く）

2. 長期保存試験結果

アラセプリル錠 50mg 「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：SP50-01

市販包装形態品（PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：3年

測定時期：試験開始時、1年後、2年後、3年後の4時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1年後	2年後	3年後
性状	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験	薄層クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 （含量均一性試験） 判定値：15.0%を超えない	2.4 %	1.9 %	2.8 %	2.9 %
	溶出性 水，50回転，30分， 70%以上	99~104 %	100~101 %	97~99 %	96~100 %
	硬度（参考値）	61 N	33 N	38 N	38 N
定量試験	アラセプリル 95.0~105.0%	100.8 %	99.0 %	98.1 %	97.7 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、長期保存試験の硬度及び定量試験において、経時的な低下が認められたが、いずれも規格の範囲内であった。その他の項目については、開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。