

日本薬局方イミダプリル塩酸塩錠

イミダプリル塩酸塩錠5mg「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：PTP包装〔PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔）包装したものとシート型乾燥剤を、アルミ多層フィルム袋に入れ、紙箱に入れ封をした。〕

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後

2. 試験結果

イミダプリル塩酸塩錠 5mg「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で1、3及び6ヵ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合し、安定であった（加速保存中に類縁物質ジアシッド体及び脱エステル体の増加が認められたが、いずれも安全性の確認が必要とされる閾値（0.5%）未満であり、その他の不純物の最大量も構造決定の必要な閾値（0.2%）未満であった）。

これより、イミダプリル塩酸塩錠 5mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

PTP包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔白色の片面割線入り素錠〕	適	適	適	適
確認試験〔※1〕	適	適	適	適
純度試験：類縁物質〔各々0.2%以下、合計1.0%以下〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値15.0%以内〕	適	／	／	適
溶出試験〔水、50rpm、45分間、85%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※2（平均含有率（%）±C.V.）	99.0±0.6	98.8±0.0	98.2±0.5	98.0±0.5

※1：(1)呈色反応：過塩素酸鉄(Ⅲ)・エタノール試液等により、紫色～赤紫色を呈する（カルボキシル基の確認）。

(2)薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値及び色調は等しい。

※2：3Lotの平均値

一長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

包装形態：PTP包装〔PTP（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔）包装したものとシート型乾燥剤をアルミ多層フィルム袋に入れ、紙箱に入れ封をした。〕

保存条件：なりゆき温度・湿度

試験項目：性状、確認試験、純度試験（類縁物質）、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、6ヵ月後、12ヵ月後、24ヵ月後、36ヵ月後

2. 試験結果

イミダプリル塩酸塩錠 5mg「DSEP」（PTP包装）について、室温3年保存の長期保存試験を行った。

いずれの試験項目についても、開始時からの変化は認められず、規格に適合するものであった。

これより、イミダプリル塩酸塩錠 5mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

PTP包装

試験項目〔規格値〕	開始時	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状〔白色の片面割線入り素錠〕	適	適	適	適	適
確認試験〔※〕	適				
純度試験（類縁物質） 〔各々0.2%以下、合計1.0%以下〕	適	適	適	適	適
製剤均一性試験 〔判定値：15.0%以下〕	適				
溶出試験（%）：最小～最大 〔水、50rpm、45分間、85%以上〕	適	適	適	適	適
定量（%）：最小～最大 〔95.0～105.0%〕	98.2～102.5		98.7～99.4	98.3～99.6	96.6～98.0

※：(1)呈色反応：過塩素酸鉄(Ⅲ)・エタノール試液等により、紫色～赤紫色を呈する（カルボキシル基の確認）。

(2)薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットのRf値及び色調は等しい。

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：イミダプリル塩酸塩錠 5mg 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40℃±1℃、遮光（褐色ガラス瓶）、気密容器

試験項目〔規格値〕	開始時	3 ヶ月後
性状〔白色の片面割線入り素錠〕	適	適
溶出性（%）〔水、45分、85%以上〕	適	適
硬度(kp)（参考値）	12.8	13.9
残存率（%）	100.0	99.9

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、60±5%RH、遮光（褐色ガラス瓶）、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	3 ヶ月後
性状〔白色の片面割線入り素錠〕	適	適
溶出性（%）〔水、45分、85%以上〕	適	適
硬度(kp)（参考値）	12.8	15.1
残存率（%）	100.0	99.3

3. 光に対する安定性

保存条件：3000Lux（400時間）、25℃、60%RH、シャーレ、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	120 万 Lux・hr
性状〔白色の片面割線入り素錠〕	適	適
溶出性（%）〔水、45分、85%以上〕	適	適
硬度(kp)（参考値）	11.8	12.9
残存率（%）	100.0	100.3