

【イミダプリル塩酸塩錠 2.5 mg 「ケミファ」】

安定性に関する資料

(P T P 包装 ・ 無包装 ・ 粉碎)

日本ケミファ株式会社

1. PTP包装品の安定性(加速試験)

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「ケミファ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ箔、乾燥剤入り)したものについて、安定性試験を行った。

保存条件	保存期間	測定項目	結果
40 ± 1 75 ± 5%RH	6 ヶ月	性状 確認試験 純度試験 含量均一性試験 溶出試験 定量試験	いずれの試験項目においても規格の範囲内であった。

2. 無包装下の安定性

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「ケミファ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

保存条件	保存期間	測定項目	結果
温度 (40)	3 ヶ月	性状 硬度 溶出試験 定量試験	いずれの試験項目においても規格の範囲内であった。
湿度 (20 、 75%)	3 ヶ月		
光 (1000Lux/hr)	総照射量 60 万 Lux・hr		
室温散光下 (なりゆき)	3 ヶ月		

* 日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

3. 粉碎後の安定性

イミダプリル塩酸塩錠2.5mg「ケミファ」を粉碎後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

保存条件	保存期間	試験項目	結果
透明瓶開放 (室温)	30 日	性状 定量試験	いずれの試験項目においても規格の範囲内であった。
透明瓶密栓 (室温)			
褐色瓶密栓 (室温)			