

ペリンドプリルエルブミン錠 4mg 「トーワ」の
安定性に関する資料

1. 加速試験¹⁾

■目的

ペリンドプリルエルブミン錠 4mg「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状		適合 ^{*1}	同左	同左	同左
確認試験	(1)	適合 ^{*2}	同左	同左	同左
	(2)	適合 ^{*3}	同左	同左	同左
	R_f 値	0.59~0.60	0.58~0.59	0.57~0.60	0.59~0.60
純度試験 ^{*4}		0.068~0.102	0.184~0.387	0.309~0.630	0.422~0.827
溶出率(%)		96.6~102.5	90.4~101.6	92.3~98.5	88.5~98.8
含量(%)		98.45~100.80	96.55~98.70	93.80~96.83	92.88~96.33

*1：「適合」は「白色の割線入り素錠」を意味する。

*2：「適合」は「橙色の沈殿を生じた」を意味する。

*3：「適合」は「試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しかった」を意味する。

*4：標準溶液のピーク面積(表示量に対して2%)に対する試料溶液のピーク面積比を示した。
ピーク面積比が1以下のとき、限度値2%以下であることを意味する。

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヵ月)の結果、ペリンドプリルエルブミン錠 4mg「トーワ」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。

2. 無包装状態における安定性²⁾

■目的

ペリンドプリルエルブミン錠 4mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験条件	結果
温度 (40℃、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし ・含 量： 変化あり(規格内) ^{*1} ・溶出性： 変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3ヵ月)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし ・含 量： 変化あり(規格外) ^{*2} ・溶出性： 変化なし
光 (60万lux・hr)	・外 観： 変化なし ・硬 度： 変化なし ・含 量： 変化なし ・溶出性： 変化なし

*1： 約5%低下(3ヵ月)

*2： 約22%低下(3ヵ月)

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成11年8月20日」の評価基準による。

<参考> 日本病院薬剤師会の評価基準で、含量の変化あり(規格内)とは、含量低下が3%以上で、規格値内の場合をいう。含量の変化あり(規格外)とは、規格値外の場合をいう。

3. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

資料請求先：学術部DIセンター（24時間受付対応）

☎0120-108-932

TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>