

日本薬局方エナラプリルマレイン酸塩錠

# エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「日新」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（ポリプロピレン及びアルミニウム）包装し、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムでピロー包装した。

保存条件： 40±1℃、75±5%RH

試験項目： 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期： 試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

#### 2. 試験結果

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」の最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において 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※1]		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 [うすい桃色の素錠]		適	適	適	適
確認試験	(1) 呈色反応	適	適	適	適
	(2) 脱色反応	適	適	適	適
	(3) 液体クロマトグラフィー	適	適	適	適
純度試験 [※2]		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、15 分間、85%以上]		適	適	適	適
定量 (%) [95.0~105.0%]		100.2	100.4	99.5	99.4

※1：規格値は試験実施時の規格値

※2：ジアシド体（1%以下）、ジケトピペラジン体（1%以下）

## 一長期安定性試験

### 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（ポリプロピレン及びアルミニウム）包装し、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムでピロー包装し、紙箱に入れた。

保存条件： 室温

試験項目： 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期： 試験開始時、3 年後

### 2. 試験結果

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」の最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

#### PTP 包装

試験項目〔規格値※〕	開始時	3 年後
性状〔うすい桃色の素錠〕	適	適
確認試験：薄層クロマトグラフィー	適	適
純度試験〔ジアシド体 (2%以下)、ジケトピペラジン体 (1%以下)〕	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適
溶出試験〔水、50rpm、15 分間、85%以上〕	適	適
定量 (%)〔93.0~107.0%〕	97.3	97.8

※：規格値は試験実施時の規格値

## II. 無包装状態での安定性

### 一 苛酷試験

検体：エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「日新」

#### 1. 温度に対する安定性

保存条件：40℃、遮光、気密容器

試験項目〔規格値〕	開始時	3 ヶ月後
性状〔うすい桃色の素錠〕	適	適
定量（%）〔93.0～107.0%〕	97.3	94.7
溶出試験〔水、15分、85%以上〕	適	適
硬度（N）（参考値）	30	21
純度試験	適	不適

#### 2. 湿度に対する安定性

保存条件：30℃、75%RH、遮光、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	3 ヶ月後
性状〔うすい桃色の素錠〕	適	適
定量（%）〔93.0～107.0%〕	97.3	99.9
溶出試験〔水、15分、85%以上〕	適	適
硬度（N）（参考値）	30	21
純度試験	適	適

#### 3. 光に対する安定性

保存条件：曝光（1000Lux）、気密容器

試験項目〔規格値〕	開始時	120 万 Lux・hr
性状〔うすい桃色の素錠〕	適	適
定量（%）〔93.0～107.0%〕	97.3	99.9
溶出試験〔水、15分、85%以上〕	適	適
硬度（N）（参考値）	30	22
純度試験	適	適

ENA25TST1504