

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 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（ポリ塩化ビニル及びアルミニウム）包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れた。

バラ包装：ポリエチレンラミネートアルミニウム袋に封入後、ブリキ缶に入れた。

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、溶出試験、製剤均一性試験、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

エナラプリルマレイン酸塩錠 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ヵ月）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※〕		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔うすい桃色の割線入り素錠〕		適	適	適	適
確認試験	(1) 呈色反応	適			適
	(2) 脱色反応	適			適
溶出試験〔水、50rpm、15分間、80%以上〕		適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適	適	適	適
定量（%）〔95～105%〕		102	102	101	101

バラ包装

試験項目〔規格値※〕		開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状〔うすい桃色の割線入り素錠〕		適	適	適	適
確認試験	(1) 呈色反応	適			適
	(2) 脱色反応	適			適
溶出試験〔水、50rpm、15分間、80%以上〕		適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕		適	適	適	適
定量（%）〔95～105%〕		102	102	101	101

※：規格値は試験実施時の規格値

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（ポリ塩化ビニル及びアルミニウム）包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウム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、硬度、摩損度試験、純度試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、1年後、2年後、3年後

2. 試験結果

エナラプリルマレイン酸塩錠 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	1年後	2年後	3年後
性状〔うすい桃色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
確認試験：薄層クロマトグラフィー	適			適
硬度（N）（参考値）	51	52	55	51
摩損度試験（参考値）〔※1〕	適			適
純度試験〔※2〕	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、15分間、85%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔93.0～107.0%〕	97.7	100.1	99.1	97.1

※1：4分後：0.8%以下、10分後：1.0%以下

※2：エナラプリラート：2%以下、エナラプリラートジケトピペラジン体：1%以下

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 5mg 「日新」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40℃、遮光、密栓

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔うすい桃色の割線入り素錠〕	適	適	適
定量 (%)〔93.0~107.0%〕	97.1	95.5	95.1
溶出試験〔水、15分、85%以上〕	適	不適	
硬度 (N) (参考値)	42	42	38
純度試験〔※1〕	適	不適	

2. 湿度に対する安定性

保存条件：30℃、75%RH、遮光、開栓

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後
性状〔うすい桃色の割線入り素錠〕	適	適	適
定量 (%)〔93.0~107.0%〕	97.1	99.1	94.4
溶出試験〔水、15分、85%以上〕	適	適	適
硬度 (N) (参考値)	42	35	31
純度試験〔※1〕	適	適	適

3. 光に対する安定性

保存条件：曝光 (1000Lux)、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	60 万 Lux・hr
性状〔うすい桃色の割線入り素錠〕	適	適
定量 (%)〔93.0~107.0%〕	97.1	97.1
溶出試験〔水、15分、85%以上〕	適	適
硬度 (N) (参考値)	42	43
純度試験〔※1〕	適	適

※1：エナラプリラート：2%以下、エナラプリラートジケトピペラジン体：1%以下

ENA5TST1504