

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 10mg 「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箔）包装し、乾燥剤と共にポリエステル・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：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、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 10mg「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（薄層クロマトグラフィー）	適			適
純度試験〔※〕	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、30分間、85%以上〕	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			適
定量（%）〔93.0～107.0%〕	100.0	99.6	99.7	100.6

※：エナラプリラート：2%以下、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 10mg 「日新」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40℃、75%RH、遮光、気密容器

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔うすい桃色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
純度試験〔※1〕	適	適	適	適
溶出試験〔水、30分、85%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔93.0～107.0%〕	100.0	100.0	99.8	99.3
硬度（N）（参考値）	37	43	40	39

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25℃、75%RH、遮光、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔うすい桃色の割線入り素錠〕	適	不適 ^{※2}	不適 ^{※2}	不適 ^{※3}
純度試験〔※1〕	適	不適	不適	不適
溶出試験〔水、30分、85%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔93.0～107.0%〕	100.0	96.8	97.0	95.3
硬度（N）（参考値）	37	6	8	10

3. 光に対する安定性

保存条件：曝光（2500Lux）、25℃、45%RH、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	30万 Lux・hr	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr
性状〔うすい桃色の割線入り素錠〕	適	適	不適 ^{※2}	不適 ^{※4}
純度試験〔※1〕	適	適	適	適
溶出試験〔水、30分、85%以上〕	適	適	適	適
定量（%）〔93.0～107.0%〕	100.0	100.0	101.0	100.8
硬度（N）（参考値）	37	22	22	23

※1：エナラプリラート：2%以下、ジケトピペラジン体1%以下

※2：ごくわずかに微黄色に変色

※3：わずかに微黄色に変色

※4：ごくわずかに微黄色に変色し、錠剤側面にひび割れ

ENA10TST1504