

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

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「日新」 について、高温高湿 6 ヶ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No.：LEN3-A

市販包装形態品（PTP 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
ピロー包装したもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6 ヶ月

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の4時点

試験項目		経 過 年 月			
		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	うすい桃色 の素錠	うすい桃色 の素錠	うすい桃色 の素錠	うすい桃色 の素錠
確 認 試 験	プロモチモールブルーのジクロロ (1) メタン溶液によるジクロロメタン 層の呈色反応	適合	適合	適合	適合
	(2) 過マンガン酸カリウム試液による 脱色反応	適合	適合	適合	適合
	(3) 液体クロマトグラフィー	適合	適合	適合	適合
純 度 試 験	ジアシド体(エナラプリラート)：1%以下 ジケトピペラジン体：1%以下	適合	適合	適合	適合
製 剤 試 験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	3.4 %	—	—	3.7 %
	溶出性 水, 50 回転, 15 分, 85%以上	98~102 %	99~103 %	98~103 %	97~103 %
定 量 試 験	エナラプリルマレイン酸塩 95.0~105.0%	100.2 %	100.4 %	99.5 %	99.4 %

(裏面へ続く)

2. 長期保存試験結果

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：A

市販包装形態品（PTP 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、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：室温保存

試験期間：3 年

測定時期：試験開始時、3 年後の 2 時点

試験項目		経 過 年 月	
		開始時	3 年後
性状	うすい桃色の素錠	うすい桃色の素錠	うすい桃色の素錠
確認試験	薄層クロマトグラフィー	適合	適合
純度試験	エナラプリラート：2%以下 エナラプリルジケトピペラジン体：1%以下	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	7.2 %	8.3 %
	溶出性 水、50 回転、15 分、85%以上	101~105 %	98~108 %
定量試験	エナラプリルマレイン酸塩 93.0~107.0%	97.3 %	97.8 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。