

【エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40℃、3 ヶ月、遮光・気密容器
- (2) 湿度：25℃、75%RH、3 ヶ月、遮光・開放
- (3) 光：総照度 120 万 Lux・hr (2500 Lux、20 日)、25℃、45%RH、開放

● 試験項目

性状、純度試験、溶出試験、含量、硬度

● 結果

(1) 温度に対する安定性

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	うすい桃色の割線入りの素錠	適合	適合	適合	適合	
純度試験	エナラプリラート：2.0%以下	0.04	0.00	0.21	0.22	
	ジケトピペラジン体：1.0%以下	0.02	0.08	0.14	0.20	
溶出試験	30 分、85%以上	最小値	100.2	99.8	99.7	99.4
		平均値	102.4	102.7	102.4	102.9
含量	93.0~107.0%	100.0	100.0	99.8	99.3	
硬度	参考値* (N)	37	43	40	39	

(2) 湿度に対する安定性

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	うすい桃色の割線入りの素錠	適合	ごくわずかに微黄色を帯びた	ごくわずかに微黄色を帯びた	わずかに微黄色を帯びた	
純度試験	エナラプリラート：2.0%以下	0.04	2.04	3.07	4.35	
	ジケトピペラジン体：1.0%以下	0.02	0.05	0.06	0.09	
溶出試験	30 分、85%以上	最小値	100.2	97.5	96.9	92.6
		平均値	102.4	99.8	100.2	96.4
含量	93.0~107.0%	100.0	96.8	97.0	95.3	
硬度	参考値* (N)	37	6	8	10	

(3) 光に対する安定性

測定項目	規格	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の素錠	適合	適合	ごくわずかに 微黄色を 帯びた	わずかに 微黄色を 帯びた 錠剤側面に ひび割れを 認めた	
純度試験	エナラプリラート：2.0%以下	0.04	0.21	0.25	0.51	
	ジケトピペラジン体：1.0%以下	0.02	0.08	0.09	0.10	
溶出試験	30分、85%以上	最小値	100.2	97.4	98.4	100.3
		平均値	102.4	100.2	100.2	102.0
含量	93.0~107.0%	100.0	100.0	101.0	100.8	
硬度	参考値* (N)	37	22	22	23	

※ 本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂6版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重未満の場合

● 結論

エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、湿度に対する安定性で性状変化、類縁物質増加 (規格外)、含量低下 (規格内) 及び硬度低下 (規格外)、光に対する安定性で性状変化、硬度低下 (規格内) が認められた。

日本薬品工業株式会社：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2014年8月作成