

**【エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「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 2.5mg 「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	白色の素錠		適合	適合	適合	適合
純度試験	エナラプリラート：2.0%以下		0.21	0.25	0.25	0.24
	ジケトピペラジン体：1.0%以下		0.03	0.05	0.04	0.06
溶出試験	15 分、85%以上	最小値	100.3	98.9	98.2	98.6
		平均値	103.1	100.1	100.1	100.3
含量	93.0~107.0%		101.7	97.9	98.0	98.0
硬度	参考値* (N)		40	35	40	37

(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	白色の素錠		適合	適合	適合	適合
純度試験	エナラプリラート：2.0%以下		0.21	1.43	3.44	4.09
	ジケトピペラジン体：1.0%以下		0.03	0.05	0.07	0.07
溶出試験	15 分、85%以上	最小値	100.3	97.1	92.8	92.7
		平均値	103.0	98.2	94.8	94.0
含量	93.0~107.0%		101.7	96.6	94.2	93.1
硬度	参考値* (N)		40	16	15	18

(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	白色の素錠	適合	適合	適合	適合	
純度試験	エナラプリラート：2.0%以下	0.21	0.23	0.25	0.30	
	ジケトピペラジン体：1.0%以下	0.03	0.05	0.05	0.05	
溶出試験	15分、85%以上	最小値	100.3	97.0	97.4	96.5
		平均値	103.1	98.2	98.2	97.4
含量	93.0~107.0%	101.7	99.0	99.7	98.8	
硬度	参考値* (N)	40	21	24	22	

※ 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 2.5mg「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、温度に対する安定性で含量低下 (規格内)、湿度に対する安定性で類縁物質増加 (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