

【エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「ケミファ」】
安定性試験に関する資料
(長期保存試験)

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 5mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

● 保存条件

温度：25℃

湿度：60%RH

包装形態：PTP包装（最終包装製品）

保存期間：36ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性、純度試験、溶出試験、含量、硬度

● 結果

測定項目	規格	開始時	6ヵ月	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状	うすい桃色の割線入りの素錠	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	薄層クロマトグラフィー Rf値	適合※	—	—	—	適合
製剤均一性	含量均一性試験に適合	適合※	—	—	—	適合
純度試験	エナラプリラート 2.0%未満	適合※	適合※	適合	0.36	0.25
	ジケトピペラジン体 1.0%未満	適合※	適合※	適合	0.07	0.06
溶出試験	15分、85%以上	96.5	100.5	99.0	98.7	96.7
含量	93.0~107.0%	97.5	97.2	99.7	97.7	96.2
硬度	参考値 (kg)	3.8	3.4	3.8	3.9	4.0

※：旧承認書規格により測定

● 結論

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「ケミファ」は、通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料（長期保存試験）（社内資料）

2014年8月作成