

【エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「ケミファ」】
安定性試験に関する資料
(加速試験)

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 10mg 「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40℃

湿度：75%RH

包装形態：PTP 包装（最終包装製品）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出試験、含量

● 結果

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 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	
確認試験	薄層クロマトグラフィー Rf 値	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	0.00	0.12	
	ジケトピペラジン体：1.0%以下	0.02	0.07	0.16	0.32	
製剤均一性	含量均一性試験に適合	適合	—	—	適合	
溶出試験	30 分、85%以上	最小値	98.6	98.7	99.2	98.3
		平均値	102.3	102.5	101.7	101.1
含量	93.0~107.0%	100.2	100.0	100.1	101.3	

● 結論

エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「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推測された。

日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料（加速試験）（社内資料）

2014 年 8 月作成