

【エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「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 2.5mg 「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、溶出試験、含量、硬度

● 結果

測定項目	規格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	
性状	白色の素錠	適合	適合	適合	適合	
確認試験	薄層クロマトグラフィー 色調及び 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	0.2	0.2	0.2	0.3	
	ジケトピペラジン体：1.0%以下	0.0	0.0	0.0	0.1	
溶出試験	15 分、85%以上	最小値	99	98	97	95
		平均値	101	99	98	98
含量	93.0~107.0%	97.6	98.2	98.9	98.2	
硬度	参考値 (N)	44	62	62	46	

● 結論

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「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