

【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
(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 2.5mg 「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 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	12 ヶ月	24 ヶ月	36 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 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	0.0	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	0.0	
溶出試験	15 分、85%以上	最小値	99	100	95	98
		平均値	100	101	96	99
含量	93.0~107.0%	97.7	98.1	97.1	97.3	
硬度	参考値 (N)	42	42	39	43	

● 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