

【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
(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 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ヵ月間

● 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	1ヵ月	3ヵ月	6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	
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：0.5%以下	0.08	0.00	0.11	0.19	
	ジケトピペラジン体：0.5%以下	0.01	0.00	0.10	0.20	
溶出試験	15分、85%以上	最小値	94	96	99	93
		平均値	97	97	102	96
含量	93.0~107.0%	96.5	96.5	95.9	96.5	
硬度	参考値 (N)	50	52	49	51	

● 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