

【エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「ケミファ」】
無包装状態における安定性に関する資料

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」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40℃、3 ヶ月、遮光・気密容器
- (2) 湿度：25℃、75%RH、3 ヶ月、遮光・開放
- (3) 光：総照度 120 万 Lux・hr (2500 Lux、20 日)、25℃、45%RH、開放

● 試験項目

性状、純度試験、溶出試験、含量、硬度

● 結果

(1) 温度に対する安定性

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	うすい桃色の素錠(割線入り)	適合	適合	適合	適合	
純度試験	ジアシド体：2.0%以下	0.00	0.00	0.12	0.12	
	ジケトピペラジン体：1.0%以下	0.00	0.05	0.07	0.13	
溶出試験	15 分、85%以上	最小値	101.0	99.4	98.0	98.1
		平均値	102.2	100.7	99.8	98.8
含量	93.0~107.0%	99.3	99.3	99.3	99.4	
硬度	参考値* (N)	67	68	70	63	

(2) 湿度に対する安定性

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	うすい桃色の素錠(割線入り)	適合	適合	適合	適合	
純度試験	ジアシド体：2.0%以下	0.00	2.72	3.92	5.90	
	ジケトピペラジン体：1.0%以下	0.00	0.03	0.02	0.03	
溶出試験	15 分、85%以上	最小値	101.0	87.4	95.3	93.3
		平均値	102.2	93.5	96.7	94.4
含量	93.0~107.0%	99.3	96.6	96.0	94.4	
硬度	参考値* (N)	67	8	9	11	

(3) 光に対する安定性

測定項目	規格	開始時	30万 Lux・hr	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr	
性状	うすい桃色の素錠(割線入り)	適合	適合	適合	錠剤側面に ひび割れを 認めた	
純度試験	ジアシド体：2.0%以下	0.00	0.18	0.20	0.38	
	ジケトピペラジン体：1.0%以下	0.00	0.04	0.05	0.05	
溶出試験	15分、85%以上	最小値	101.0	97.8	99.2	98.5
		平均値	102.2	99.4	100.3	99.2
含量	93.0~107.0%	99.3	100.4	98.4	100.0	
硬度	参考値* (N)	67	40	35	40	

※ 本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂6版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重未満の場合

● 結論

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、湿度に対する安定性で類縁物質増加 (規格外)、含量低下 (規格内) 及び硬度低下 (規格外)、光に対する安定性で性状変化、硬度低下 (規格内) が認められた。

日本薬品工業株式会社：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2015年5月作成