

2019年9月作成

製造販売元：日医工ファーマ株式会社

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「NikP」

無包装状態の安定性試験

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「NikP」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RHの保存条件において、2ヵ月後に純度の試験項目が規格外であった。40℃、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。尚、25℃・75%RHの保存条件において、参考値として測定した硬度は、開始時：40Nであり、1ヵ月後：16Nであった。

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=3 <白色の素錠>	1050461	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	1050461	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15分, 85%以上>	1050461	103.1	100.1	100.1	100.3
含量 (%) ※2 n=3 <93.0~107.0%>	1050461	101.7	97.9	98.0	98.0
(参考値) 硬度 (N) n=3	1050461	40	35	40	37

※1：①エナラプリラート；2.0%以下 ②DKP体（ジケトピペラジン体）；1.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3 ＜白色の素錠＞	1050461	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	1050461	適合	適合	不適合	不適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	1050461	103.1	98.2	94.8	94.0
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	1050461	101.7	96.6	94.2	93.1
(参考値) 硬度 (N) n=3	1050461	40	16	15	18

※1：①エナラプリラート；2.0%以下 ②DKP 体（ジケトピペラジン体）；1.0%以下

規格外：太字

● 無包装 25℃・45%RH・曝光量 120 万 Lx・hr [約 2500Lx・開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=3 ＜白色の素錠＞	1050461	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	1050461	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	1050461	103.1	98.2	98.2	97.4
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	1050461	101.7	99.0	99.7	98.8
(参考値) 硬度 (N) n=3	1050461	40	21	24	22

※1：①エナラプリラート；2.0%以下 ②DKP 体（ジケトピペラジン体）；1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)