

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 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 5mg 「NikP」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時うすい桃色の素錠であり、総曝光量 120 万 Lx・hr 照射後錠剤側面にひび割れを認めた。

25℃・75%RH の保存条件において、1 ヶ月後に純度の試験項目が規格外であった。

40℃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：67N であり、1 ヶ月後：8N 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 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=3 <片面に割線を有する うすい桃色の素錠>	1060391	うすい桃色の 素錠	うすい桃色の 素錠	うすい桃色の 素錠	うすい桃色の 素錠
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	1060391	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <15 分, 85%以上>	1060391	102.2	93.5	96.7	94.4
含量 (%) ※2 n=3 <93.0~107.0%>	1060391	99.3	99.3	99.3	99.4
(参考値) 硬度 (N) n=3	1060391	67	68	70	63

※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 ＜片面に割線を有する うすい桃色の素錠＞	1060391	うすい桃色の 素錠	うすい桃色の 素錠	うすい桃色の 素錠	うすい桃色の 素錠
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	1060391	適合	不適合	不適合	不適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	1060391	102.2	93.5	96.7	94.4
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	1060391	99.3	96.6	96.0	94.4
(参考値) 硬度 (N) n=3	1060391	67	8	9	11

※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（%）

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 ＜片面に割線を有する うすい桃色の素錠＞	1060391	うすい桃色の 素錠	うすい桃色の 素錠	うすい桃色の 素錠	錠剤側面にひび 割れを認めた
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	1060391	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜15 分, 85%以上＞	1060391	102.2	99.4	100.3	99.2
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	1060391	99.3	100.4	98.4	100.0
(参考値) 硬度 (N) n=3	1060391	67	40	35	40

※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（%）