

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「EMEC」

1. 加速試験

加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) の結果, エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「EMEC」 (最終包装) 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。

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験 (40°C, 75%RH)

試験項目：性状, 確認試験, 溶出試験, 定量試験

試験時期：開始時, 1, 3, 6 ヶ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	検体	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <淡桃色の割線入りの素錠>	試料 1 試料 2 試料 3	淡桃色の割線 入りの素錠	淡桃色の割線 入りの素錠	淡桃色の割線 入りの素錠	淡桃色の割線 入りの素錠
確認試験 n=3 (※1)	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=3 <15 分, 85%以上>	試料 1 試料 2 試料 3	95.5~104.4	96.8~99.6	98.1~101.1	93.4~105.4
含量 (%) ※2 n=3 <93.0~107.0%>	試料 1 試料 2 試料 3	98.0~101.8	98.8~100.7	98.0~101.0	97.9~101.5

※1：①プロモチモールブルーによる呈色反応, ②過マンガン酸カリウム試液の退色反応

※2：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	検体	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 ＜淡桃色の割線入りの素錠＞	試料1 試料2 試料3	淡桃色の割線 入りの素錠	淡桃色の割線 入りの素錠	淡桃色の割線 入りの素錠	淡桃色の割線 入りの素錠
確認試験 n=3 (※1)	試料1 試料2 試料3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=3 ＜15分，85%以上＞	試料1 試料2 試料3	95.5～104.4	96.7～99.6	98.1～100.8	90.2～104.3
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	試料1 試料2 試料3	98.0～101.8	97.9～101.2	98.0～100.5	98.2～101.9

※1：①プロモチモールブルーによる呈色反応，②過マンガン酸カリウム試液の退色反応

※2：表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

●保存包装：PTP包装

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24，36 ヶ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜淡桃色の割線入りの素錠＞	淡桃色の割線 入りの素錠	淡桃色の割線 入りの素錠	淡桃色の割線 入りの素錠	淡桃色の割線 入りの素錠
純度試験（HPLC） ＜※1＞	適合	適合	適合	適合
溶出性（%） ＜15分，85%以上＞	95～99	—	101～102	100～102
含量（%）※2 ＜93.0～107.0%＞	100.0	100.8	100.6	99.4

※1：① ジアシド体：2.0%以下，② ジケトピペラジン体：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）

●保存包装：バラ包装

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24，36 ヶ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜淡桃色の割線入りの素錠＞	淡桃色の割線 入りの素錠	淡桃色の割線 入りの素錠	淡桃色の割線 入りの素錠	淡桃色の割線 入りの素錠
純度試験（HPLC） ＜※1＞	適合	適合	適合	適合
溶出性（%） ＜15分，85%以上＞	97～100	102～104	—	99～100
含量（%）※2 ＜93.0～107.0%＞	100.0	100.1	100.8	99.1

※1：① ジアシド体：2.0%以下，② ジケトピペラジン体：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率（%）