

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 10mg 「EMEC」

無包装状態の安定性試験

エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「EMEC」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH 及び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。

試験期間：2008/2/25～2008/5/29

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜淡桃色の素錠で割線を有する＞	G822202	淡桃色の素錠で割線を有する	淡桃色の素錠で割線を有する	淡桃色の素錠で割線を有する
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	G822202	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30 分, 85%以上＞	G822202	102.3～104.7	100.8～103.0	99.9～101.8
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	G822202	100.24～101.15	100.67～101.18	98.33～99.35
(参考値) 硬度 (N)	G822202	60.0～81.5	56.0～72.5	42.0～67.0

※1：①ジアシド体 (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°C・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜淡桃色の素錠で割線を有する＞	G822202	淡桃色の素錠で割線を有する	淡桃色の素錠で割線を有する	淡桃色の素錠で割線を有する
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	G822202	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30分, 85%以上＞	G822202	102.3～104.7	100.0～102.2	100.9～102.3
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	G822202	100.24～101.15	100.81～101.29	98.98～99.34
(参考値) 硬度 (N)	G822202	60.0～81.5	39.5～66.5	49.0～66.5

※1: ①ジアシド体 (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 曝光量 72 万 Lx・hr [(1000Lx)・シャーレ]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	72 万 Lx・hr
性状 ＜淡桃色の素錠で割線を有する＞	G822202	淡桃色の素錠で割線を有する	淡桃色の素錠で割線を有する
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	G822202	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30分, 85%以上＞	G822202	102.3～104.7	99.6～101.2
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	G822202	100.24～101.15	100.27～100.68
(参考値) 硬度 (N)	G822202	60.0～81.5	45.0～76.0

※1: ①ジアシド体 (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 (%)