

# 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 10mg 「EMEC」

#### 1. 加速試験

加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）の結果、エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「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℃，75%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，崩壊性，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
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※2＞	試料1 試料2 試料3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 n=3 (含量均一性試験)	試料1 試料2 試料3	適合	—	—	適合
崩壊性 (秒) n=3 ＜30秒以内＞	試料1 試料2 試料3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=3 ＜30分，85%以上＞	試料1 試料2 試料3	99.2～105.3	100.4～105.1	99.8～105.1	99.3～105.1
含量 (%) ※3 n=3 ＜93.0～107.0%＞	試料1 試料2 試料3	100.6～101.5	100.0～101.2	100.7～101.7	100.1～100.7

※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，③液体クロマトグラフィー

※2：① ジアシド体：0.5%以下，② ジケトピペラジン体：0.5%以下

※3：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，崩壊性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24，36 ヲ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	検体	保存期間			
		開始時	12 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月
性状 n=1 ＜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=1 (※1)	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=1 ＜※2＞	試料 1 試料 2 試料 3	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (秒) n=1 ＜30 秒以内＞	試料 1 試料 2 試料 3	10～22	11～18	8～18	10～19
溶出性 (%) n=1 ＜30 分，85%以上＞	試料 1 試料 2 試料 3	100～106	99～103	101～105	98～104
含量 (%) ※3 n=1 ＜93.0～107.0%＞	試料 1 試料 2 試料 3	97.1～99.9	97.8～101.3	97.8～102.3	98.5～100.1

※1：薄層クロマトグラフィー

※2：① ジアシド体：2.0%以下，② ジケトピペラジン体：1.0%以下

※3：表示量に対する含有率 (%)