

製品名	エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「フソー」																																																								
試験名	安定性試験(無包装)																																																								
試験方法	試験製剤	エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「フソー」																																																							
	有効成分	エナラプリルマレイン酸塩																																																							
	保存形態	無包装品																																																							
	ロット番号	1050461																																																							
	試験条件	①温度(40℃・75%RH、遮光・気密容器) ②湿度(25℃・75%RH、遮光・開放) ③光(2500lux、25℃・45%RH、開放)																																																							
	試験項目	性状、純度試験、溶出性、定量及び硬度																																																							
試験結果	<p>エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「フソー」を各種条件下で無包装状態での安定性を検討した。</p> <p>その結果、温度ではいずれの試験項目においても品質の低下は認められず安定であった。湿度では、純度試験において経時的に類縁物質のエナラプリラートの増加を認め、2ヵ月経過以降で規格値を超えた。それに伴い含量低下及び溶出率の低下が認められた。また、1ヵ月経過以降で顕著な硬度低下が認められた。</p> <p>光では、30万luxで硬度低下を認めたが、その他の項目に品質の低下は認められず安定であった。</p>																																																								
	①温度 (n=3)																																																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の素錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">純度試験 (類縁物質)</td> <td>エナラプリラート:2.0%以下</td> <td>0.21%</td> <td>0.25%</td> <td>0.25%</td> <td>0.24%</td> </tr> <tr> <td>DKP体:1.0%以下</td> <td>0.03%</td> <td>0.05%</td> <td>0.04%</td> <td>0.06%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出性</td> <td>最小値</td> <td>15分、85%以上</td> <td>100.3%</td> <td>98.9%</td> <td>98.2%</td> <td>98.6%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td></td> <td>103.1%</td> <td>100.1%</td> <td>100.1%</td> <td>100.3%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>93.0~107.0%</td> <td>101.7%</td> <td>97.9%</td> <td>98.0%</td> <td>98.0%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>40N</td> <td>35N</td> <td>40N</td> <td>37N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	性状	白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	純度試験 (類縁物質)	エナラプリラート:2.0%以下	0.21%	0.25%	0.25%	0.24%	DKP体:1.0%以下	0.03%	0.05%	0.04%	0.06%	溶出性	最小値	15分、85%以上	100.3%	98.9%	98.2%	98.6%	平均値		103.1%	100.1%	100.1%	100.3%	定量	93.0~107.0%	101.7%	97.9%	98.0%	98.0%	硬度	参考値	40N	35N	40N	37N
試験項目	規格値	保存期間																																																							
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月																																																				
性状	白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																																				
純度試験 (類縁物質)	エナラプリラート:2.0%以下	0.21%	0.25%	0.25%	0.24%																																																				
	DKP体:1.0%以下	0.03%	0.05%	0.04%	0.06%																																																				
溶出性	最小値	15分、85%以上	100.3%	98.9%	98.2%	98.6%																																																			
	平均値		103.1%	100.1%	100.1%	100.3%																																																			
定量	93.0~107.0%	101.7%	97.9%	98.0%	98.0%																																																				
硬度	参考値	40N	35N	40N	37N																																																				
	②湿度 (n=3)																																																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の素錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">純度試験 (類縁物質)</td> <td>エナラプリラート:2.0%以下</td> <td>0.21%</td> <td>1.43%</td> <td>3.44%</td> <td>4.09%</td> </tr> <tr> <td>DKP体:1.0%以下</td> <td>0.03%</td> <td>0.05%</td> <td>0.07%</td> <td>0.07%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出試験</td> <td>最小値</td> <td>15分、85%以上</td> <td>100.3%</td> <td>97.1%</td> <td>92.8%</td> <td>92.7%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td></td> <td>103.0%</td> <td>98.2%</td> <td>94.8%</td> <td>94.0%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93.0~107.0%</td> <td>101.7%</td> <td>96.6%</td> <td>94.2%</td> <td>93.1%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>40N</td> <td>16N</td> <td>15N</td> <td>18N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	性状	白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	純度試験 (類縁物質)	エナラプリラート:2.0%以下	0.21%	1.43%	3.44%	4.09%	DKP体:1.0%以下	0.03%	0.05%	0.07%	0.07%	溶出試験	最小値	15分、85%以上	100.3%	97.1%	92.8%	92.7%	平均値		103.0%	98.2%	94.8%	94.0%	定量試験	93.0~107.0%	101.7%	96.6%	94.2%	93.1%	硬度	参考値	40N	16N	15N	18N
試験項目	規格値	保存期間																																																							
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月																																																				
性状	白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																																				
純度試験 (類縁物質)	エナラプリラート:2.0%以下	0.21%	1.43%	3.44%	4.09%																																																				
	DKP体:1.0%以下	0.03%	0.05%	0.07%	0.07%																																																				
溶出試験	最小値	15分、85%以上	100.3%	97.1%	92.8%	92.7%																																																			
	平均値		103.0%	98.2%	94.8%	94.0%																																																			
定量試験	93.0~107.0%	101.7%	96.6%	94.2%	93.1%																																																				
硬度	参考値	40N	16N	15N	18N																																																				
	③光 (n=3)																																																								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>30万lux・hr</th> <th>60万lux・hr</th> <th>120万lux・hr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の素錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">純度試験 (類縁物質)</td> <td>エナラプリラート:2.0%以下</td> <td>0.21%</td> <td>0.23%</td> <td>0.25%</td> <td>0.30%</td> </tr> <tr> <td>DKP体:1.0%以下</td> <td>0.03%</td> <td>0.05%</td> <td>0.05%</td> <td>0.05%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出性</td> <td>最小値</td> <td>15分、85%以上</td> <td>100.3%</td> <td>97.0%</td> <td>97.4%</td> <td>96.5%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td></td> <td>103.1%</td> <td>98.2%</td> <td>98.2%</td> <td>97.4%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>93.0~107.0%</td> <td>101.7%</td> <td>99.0%</td> <td>99.7%</td> <td>98.8%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>40N</td> <td>21N</td> <td>24N</td> <td>22N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	30万lux・hr	60万lux・hr	120万lux・hr	性状	白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	純度試験 (類縁物質)	エナラプリラート:2.0%以下	0.21%	0.23%	0.25%	0.30%	DKP体:1.0%以下	0.03%	0.05%	0.05%	0.05%	溶出性	最小値	15分、85%以上	100.3%	97.0%	97.4%	96.5%	平均値		103.1%	98.2%	98.2%	97.4%	定量	93.0~107.0%	101.7%	99.0%	99.7%	98.8%	硬度	参考値	40N	21N	24N	22N
試験項目	規格値	保存期間																																																							
		開始時	30万lux・hr	60万lux・hr	120万lux・hr																																																				
性状	白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																																				
純度試験 (類縁物質)	エナラプリラート:2.0%以下	0.21%	0.23%	0.25%	0.30%																																																				
	DKP体:1.0%以下	0.03%	0.05%	0.05%	0.05%																																																				
溶出性	最小値	15分、85%以上	100.3%	97.0%	97.4%	96.5%																																																			
	平均値		103.1%	98.2%	98.2%	97.4%																																																			
定量	93.0~107.0%	101.7%	99.0%	99.7%	98.8%																																																				
硬度	参考値	40N	21N	24N	22N																																																				