

製品名	エナラプリルマレイン酸塩錠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 1060391 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	エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「フソー」を各種条件下で無包装状態で安定性を検討した。その結果、温度では3ヵ月経過時点でいずれの試験項目も品質の低下は認められず安定であった。 湿度では、経時的にエナラプリラートの増加が認められ、1ヵ月経過以降で規格の範囲を超えた。それに伴い含量及び溶出率の低下が認められ、また、顕著な硬度低下が認められた。 光では、120万lux・hr経過時で錠剤側面にひび割れを認めた。その他の項目に品質の低下は認められず安定であった。																																																						
	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>うすい桃色の素錠</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>0.00%</td> <td>0.00%</td> <td>0.12%</td> <td>0.12%</td> </tr> <tr> <td>DKP体:1.0%以下</td> <td>0.00%</td> <td>0.05%</td> <td>0.07%</td> <td>0.13%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出性</td> <td rowspan="2">最小値 平均値</td> <td rowspan="2">15分、85%以上</td> <td>101.0%</td> <td>99.4%</td> <td>98.0%</td> <td>98.1%</td> </tr> <tr> <td>102.2%</td> <td>100.7%</td> <td>99.8%</td> <td>98.8%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>93.0~107.0%</td> <td>99.3%</td> <td>99.3%</td> <td>99.3%</td> <td>99.4%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>67N</td> <td>68N</td> <td>70N</td> <td>63N</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	うすい桃色の素錠	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	0.00%	0.00%	0.12%	0.12%	DKP体:1.0%以下	0.00%	0.05%	0.07%	0.13%	溶出性	最小値 平均値	15分、85%以上	101.0%	99.4%	98.0%	98.1%	102.2%	100.7%	99.8%	98.8%	定量	93.0~107.0%	99.3%	99.3%	99.3%	99.4%	硬度	参考値	67N	68N	70N	63N
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	うすい桃色の素錠	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	0.00%	0.00%	0.12%	0.12%																																																		
	DKP体:1.0%以下	0.00%	0.05%	0.07%	0.13%																																																		
溶出性	最小値 平均値	15分、85%以上	101.0%	99.4%	98.0%	98.1%																																																	
			102.2%	100.7%	99.8%	98.8%																																																	
定量	93.0~107.0%	99.3%	99.3%	99.3%	99.4%																																																		
硬度	参考値	67N	68N	70N	63N																																																		
	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>うすい桃色の素錠</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>0.00%</td> <td>2.72%</td> <td>3.92%</td> <td>5.90%</td> </tr> <tr> <td>DKP体:1.0%以下</td> <td>0.00%</td> <td>0.03%</td> <td>0.02%</td> <td>0.03%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出性</td> <td rowspan="2">最小値 平均値</td> <td rowspan="2">15分、85%以上</td> <td>101.0%</td> <td>87.4%</td> <td>95.3%</td> <td>93.3%</td> </tr> <tr> <td>102.2%</td> <td>93.5%</td> <td>96.7%</td> <td>94.4%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>93.0~107.0%</td> <td>99.3%</td> <td>96.6%</td> <td>96.0%</td> <td>94.4%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>67N</td> <td>8N</td> <td>9N</td> <td>11N</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	うすい桃色の素錠	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	0.00%	2.72%	3.92%	5.90%	DKP体:1.0%以下	0.00%	0.03%	0.02%	0.03%	溶出性	最小値 平均値	15分、85%以上	101.0%	87.4%	95.3%	93.3%	102.2%	93.5%	96.7%	94.4%	定量	93.0~107.0%	99.3%	96.6%	96.0%	94.4%	硬度	参考値	67N	8N	9N	11N
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	うすい桃色の素錠	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	0.00%	2.72%	3.92%	5.90%																																																		
	DKP体:1.0%以下	0.00%	0.03%	0.02%	0.03%																																																		
溶出性	最小値 平均値	15分、85%以上	101.0%	87.4%	95.3%	93.3%																																																	
			102.2%	93.5%	96.7%	94.4%																																																	
定量	93.0~107.0%	99.3%	96.6%	96.0%	94.4%																																																		
硬度	参考値	67N	8N	9N	11N																																																		
	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>うすい桃色の素錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>錠剤側面にひび割れを認めた</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>0.00%</td> <td>0.18%</td> <td>0.20%</td> <td>0.38%</td> </tr> <tr> <td>DKP体:1.0%以下</td> <td>0.00%</td> <td>0.04%</td> <td>0.05%</td> <td>0.05%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出性</td> <td rowspan="2">最小値 平均値</td> <td rowspan="2">15分、85%以上</td> <td>101.0%</td> <td>97.8%</td> <td>99.2%</td> <td>98.5%</td> </tr> <tr> <td>102.2%</td> <td>99.4%</td> <td>100.3%</td> <td>99.2%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>93.0~107.0%</td> <td>99.3%</td> <td>100.4%</td> <td>98.4%</td> <td>100.0%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>67N</td> <td>40N</td> <td>35N</td> <td>40N</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	うすい桃色の素錠	適	変化なし	変化なし	錠剤側面にひび割れを認めた	純度試験 (類縁物質)	エナラプリラート:2.0%以下	0.00%	0.18%	0.20%	0.38%	DKP体:1.0%以下	0.00%	0.04%	0.05%	0.05%	溶出性	最小値 平均値	15分、85%以上	101.0%	97.8%	99.2%	98.5%	102.2%	99.4%	100.3%	99.2%	定量	93.0~107.0%	99.3%	100.4%	98.4%	100.0%	硬度	参考値	67N	40N	35N	40N
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	うすい桃色の素錠	適	変化なし	変化なし	錠剤側面にひび割れを認めた																																																		
純度試験 (類縁物質)	エナラプリラート:2.0%以下	0.00%	0.18%	0.20%	0.38%																																																		
	DKP体:1.0%以下	0.00%	0.04%	0.05%	0.05%																																																		
溶出性	最小値 平均値	15分、85%以上	101.0%	97.8%	99.2%	98.5%																																																	
			102.2%	99.4%	100.3%	99.2%																																																	
定量	93.0~107.0%	99.3%	100.4%	98.4%	100.0%																																																		
硬度	参考値	67N	40N	35N	40N																																																		