

製品名	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「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10mg「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 1412801 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10mg「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。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、1ヵ月経過以降でエナラプリラートの増加が認められ、規格の範囲を超えた。また、顕著な硬度低下が認められた。それに伴い含量及び溶出率の低下が認められたが、規格の範囲内であった。 光では、30万lux・hr経過以降でエナラプリラートのわずかな増加と試験器内の湿度の影響と思われる硬度低下が認められた。60万lux・hr経過時より変色が認められ、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																																																							
	<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>0.04%</td> <td>0.00%</td> <td>0.21%</td> <td>0.22%</td> </tr> <tr> <td>DKP体:1.0%以下</td> <td>0.02%</td> <td>0.08%</td> <td>0.14%</td> <td>0.20%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出性</td> <td>最小値</td> <td rowspan="2">30分、85%以上</td> <td>100.2%</td> <td>99.8%</td> <td>99.7%</td> <td>99.4%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>102.4%</td> <td>102.7%</td> <td>102.4%</td> <td>102.9%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>93.0~107.0%</td> <td>100.0%</td> <td>100.0%</td> <td>99.8%</td> <td>99.3%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>37N</td> <td>43N</td> <td>40N</td> <td>39N</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	0.04%	0.00%	0.21%	0.22%	DKP体:1.0%以下	0.02%	0.08%	0.14%	0.20%	溶出性	最小値	30分、85%以上	100.2%	99.8%	99.7%	99.4%	平均値	102.4%	102.7%	102.4%	102.9%	定量	93.0~107.0%	100.0%	100.0%	99.8%	99.3%	硬度	参考値	37N	43N	40N	39N
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	0.04%	0.00%	0.21%	0.22%																																																			
	DKP体:1.0%以下	0.02%	0.08%	0.14%	0.20%																																																			
溶出性	最小値	30分、85%以上	100.2%	99.8%	99.7%	99.4%																																																		
	平均値		102.4%	102.7%	102.4%	102.9%																																																		
定量	93.0~107.0%	100.0%	100.0%	99.8%	99.3%																																																			
硬度	参考値	37N	43N	40N	39N																																																			
	②湿度																																																							
	<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>ごくわずかに微黄色を帯びた</td> <td>ごくわずかに微黄色を帯びた</td> <td>わずかに微黄色を帯びた</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>0.04%</td> <td>2.04%</td> <td>3.07%</td> <td>4.35%</td> </tr> <tr> <td>DKP体:1.0%以下</td> <td>0.02%</td> <td>0.05%</td> <td>0.06%</td> <td>0.09%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出性</td> <td>最小値</td> <td rowspan="2">30分、85%以上</td> <td>100.2%</td> <td>97.5%</td> <td>96.9%</td> <td>92.6%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>102.4%</td> <td>99.8%</td> <td>100.2%</td> <td>96.4%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>93.0~107.0%</td> <td>100.0%</td> <td>96.8%</td> <td>97.0%</td> <td>95.3%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>37N</td> <td>6N</td> <td>8N</td> <td>10N</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	ごくわずかに微黄色を帯びた	ごくわずかに微黄色を帯びた	わずかに微黄色を帯びた	純度試験 (類縁物質)	エナラプリラート:2.0%以下	0.04%	2.04%	3.07%	4.35%	DKP体:1.0%以下	0.02%	0.05%	0.06%	0.09%	溶出性	最小値	30分、85%以上	100.2%	97.5%	96.9%	92.6%	平均値	102.4%	99.8%	100.2%	96.4%	定量	93.0~107.0%	100.0%	96.8%	97.0%	95.3%	硬度	参考値	37N	6N	8N	10N
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	ごくわずかに微黄色を帯びた	ごくわずかに微黄色を帯びた	わずかに微黄色を帯びた																																																			
純度試験 (類縁物質)	エナラプリラート:2.0%以下	0.04%	2.04%	3.07%	4.35%																																																			
	DKP体:1.0%以下	0.02%	0.05%	0.06%	0.09%																																																			
溶出性	最小値	30分、85%以上	100.2%	97.5%	96.9%	92.6%																																																		
	平均値		102.4%	99.8%	100.2%	96.4%																																																		
定量	93.0~107.0%	100.0%	96.8%	97.0%	95.3%																																																			
硬度	参考値	37N	6N	8N	10N																																																			
	③光																																																							
	<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>ごくわずかに微黄色を帯びた</td> <td>ごくわずかに微黄色を帯び、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>0.04%</td> <td>0.21%</td> <td>0.25%</td> <td>0.51%</td> </tr> <tr> <td>DKP体:1.0%以下</td> <td>0.02%</td> <td>0.08%</td> <td>0.09%</td> <td>0.10%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出性</td> <td>最小値</td> <td rowspan="2">30分、85%以上</td> <td>100.2%</td> <td>97.4%</td> <td>98.4%</td> <td>100.3%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>102.4%</td> <td>100.2%</td> <td>100.2%</td> <td>102.0%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>93.0~107.0%</td> <td>100.0%</td> <td>100.0%</td> <td>101.0%</td> <td>100.8%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>37N</td> <td>22N</td> <td>22N</td> <td>23N</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	ごくわずかに微黄色を帯びた	ごくわずかに微黄色を帯び、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	0.04%	0.21%	0.25%	0.51%	DKP体:1.0%以下	0.02%	0.08%	0.09%	0.10%	溶出性	最小値	30分、85%以上	100.2%	97.4%	98.4%	100.3%	平均値	102.4%	100.2%	100.2%	102.0%	定量	93.0~107.0%	100.0%	100.0%	101.0%	100.8%	硬度	参考値	37N	22N	22N	23N
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	ごくわずかに微黄色を帯びた	ごくわずかに微黄色を帯び、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	0.04%	0.21%	0.25%	0.51%																																																			
	DKP体:1.0%以下	0.02%	0.08%	0.09%	0.10%																																																			
溶出性	最小値	30分、85%以上	100.2%	97.4%	98.4%	100.3%																																																		
	平均値		102.4%	100.2%	100.2%	102.0%																																																		
定量	93.0~107.0%	100.0%	100.0%	101.0%	100.8%																																																			
硬度	参考値	37N	22N	22N	23N																																																			