

安定性試験(加速条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	エナラート錠10mg																																								
試験名	安定性試験(加速)																																								
試験方法	試験製剤 エナラート錠10mg 有効成分 エナラプリルマレイン酸塩 検体 PTP包装品 保存条件 40°C75%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、純度試験、溶出試験及び定量試験																																								
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。 <div style="text-align: right;">(n=3)</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>うすい桃色の素錠である。</td> <td>うすい桃色の素錠であった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>薄層クロマトグラフィー</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>純度試験</td> <td>エナラプリラート:2.0%以下 エナラプリルジケト ピペラジン体:1.0%以下</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>15分間85%以上</td> <td>102.3</td> <td>102.5</td> <td>101.7</td> <td>101.1</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93.0~107.0%</td> <td>100.2</td> <td>100.0</td> <td>100.1</td> <td>101.3</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	性状	うすい桃色の素錠である。	うすい桃色の素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適	純度試験	エナラプリラート:2.0%以下 エナラプリルジケト ピペラジン体:1.0%以下	適	適	適	適	溶出試験	15分間85%以上	102.3	102.5	101.7	101.1	定量試験	93.0~107.0%	100.2	100.0	100.1	101.3
試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月																																				
性状	うすい桃色の素錠である。	うすい桃色の素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし																																				
確認試験	薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適																																				
純度試験	エナラプリラート:2.0%以下 エナラプリルジケト ピペラジン体:1.0%以下	適	適	適	適																																				
溶出試験	15分間85%以上	102.3	102.5	101.7	101.1																																				
定量試験	93.0~107.0%	100.2	100.0	100.1	101.3																																				