

安定性試験（加速条件）に関する資料

製品名	エンタカポン錠100mg「アメル」
有効成分	エンタカポン
検体	PTP包装品（ポリ塩化ビニルフィルム/アルミニウム箔） バラ包装品（ポリエチレン瓶）
保存条件	40°C75%RH、6ヶ月
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

【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。

1.PTP包装品（n=9）

試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	うすい黄赤色～くすんだ黄赤色のフィルムコーティング錠	うすい黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(2)	適	適	適	適
製剤均一性	日局質量偏差試験法	適	—	—	適
溶出性	日局溶出試験法 60分間 80%以上	96.0	91.9	92.7	93.2
定量法	95.0～105.0%	100.3	100.1	100.0	100.2

2.バラ包装品（n=9）

試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	うすい黄赤色～くすんだ黄赤色のフィルムコーティング錠	うすい黄赤色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(2)	適	適	適	適
製剤均一性	日局質量偏差試験法	適	—	—	適
溶出性	日局溶出試験法 60分間 80%以上	96.0	95.7	92.7	93.5
定量法	95.0～105.0%	100.3	100.5	100.3	100.0

確認試験：(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法