

安定性試験(長期保存条件)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5mg																																																						
試験名	安定性試験(長期)																																																						
試験方法	試験製剤 エナラート錠5mg 有効成分 エナラプリルマレイン酸塩 検体 PTP包装品(ポリ塩化ビニルフィルム+アルミニウム箔+アルミニウム袋) バラ包装品(ガラス瓶(金属キャップ)) 保存条件 25°C60%RH、39ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、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。																																																						
	1. PTP包装品 (n=3)																																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> <th>9ヶ月</th> <th>12ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>淡黄赤色の割線入り素錠</td> <td>淡黄赤色の割線入り素錠</td> <td>変化なし</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>(1)~(3)</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>純度試験</td> <td>マレイン酸及びエナラプリル以外の不純物: 2%以下</td> <td>1.06%</td> <td>1.33%</td> <td>1.59%</td> <td>1.32%</td> <td>1.57%</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性</td> <td>日局 含量均一性試験</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>30分間85%以上</td> <td>102%</td> <td>101%</td> <td>99%</td> <td>98%</td> <td>103%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93.0~107.0%</td> <td>100.8%</td> <td>99.0%</td> <td>102.0%</td> <td>102.1%</td> <td>101.2%</td> </tr> </tbody> </table>						試験項目	規格値	開始時	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	性状	淡黄赤色の割線入り素錠	淡黄赤色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	(1)~(3)	適	—	—	—	適	純度試験	マレイン酸及びエナラプリル以外の不純物: 2%以下	1.06%	1.33%	1.59%	1.32%	1.57%	製剤均一性	日局 含量均一性試験	適	—	—	—	—	溶出試験	30分間85%以上	102%	101%	99%	98%	103%	定量試験	93.0~107.0%	100.8%	99.0%	102.0%	102.1%	101.2%
試験項目	規格値	開始時	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月																																																	
性状	淡黄赤色の割線入り素錠	淡黄赤色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし																																																	
確認試験	(1)~(3)	適	—	—	—	適																																																	
純度試験	マレイン酸及びエナラプリル以外の不純物: 2%以下	1.06%	1.33%	1.59%	1.32%	1.57%																																																	
製剤均一性	日局 含量均一性試験	適	—	—	—	—																																																	
溶出試験	30分間85%以上	102%	101%	99%	98%	103%																																																	
定量試験	93.0~107.0%	100.8%	99.0%	102.0%	102.1%	101.2%																																																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>18ヶ月</th> <th>24ヶ月</th> <th>36ヶ月</th> <th>39ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>淡黄赤色の割線入り素錠</td> <td>変化なし</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法</td> <td>—</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>純度試験</td> <td>エナラプリレート:2%以下 エナラプリルジケトピペラジン体:1%以下</td> <td>0.12% 0.00%</td> <td>0.80% 0.00%</td> <td>0.78% 0.00%</td> <td>1.14% 0.00%</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性</td> <td>日局 含量均一性試験</td> <td>—</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>30分間85%以上</td> <td>101%</td> <td>102%</td> <td>103%</td> <td>105%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93.0~107.0%</td> <td>99.0</td> <td>100.0%</td> <td>101.1%</td> <td>99.8%</td> </tr> </tbody> </table>						試験項目	規格値	18ヶ月	24ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	性状	淡黄赤色の割線入り素錠	変化なし	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法	—	適	適	適	純度試験	エナラプリレート:2%以下 エナラプリルジケトピペラジン体:1%以下	0.12% 0.00%	0.80% 0.00%	0.78% 0.00%	1.14% 0.00%	製剤均一性	日局 含量均一性試験	—	適	適	適	溶出試験	30分間85%以上	101%	102%	103%	105%	定量試験	93.0~107.0%	99.0	100.0%	101.1%	99.8%							
試験項目	規格値	18ヶ月	24ヶ月	36ヶ月	39ヶ月																																																		
性状	淡黄赤色の割線入り素錠	変化なし	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法	—	適	適	適																																																		
純度試験	エナラプリレート:2%以下 エナラプリルジケトピペラジン体:1%以下	0.12% 0.00%	0.80% 0.00%	0.78% 0.00%	1.14% 0.00%																																																		
製剤均一性	日局 含量均一性試験	—	適	適	適																																																		
溶出試験	30分間85%以上	101%	102%	103%	105%																																																		
定量試験	93.0~107.0%	99.0	100.0%	101.1%	99.8%																																																		
	2. バラ包装品 (n=3)																																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> <th>9ヶ月</th> <th>12ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>淡黄赤色の割線入り素錠</td> <td>淡黄赤色の割線入り素錠</td> <td>変化なし</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>(1)~(3)</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>純度試験</td> <td>マレイン酸及びエナラプリル以外の不純物: 2%以下</td> <td>1.06%</td> <td>1.35%</td> <td>1.52%</td> <td>1.37%</td> <td>1.83%</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性</td> <td>日局 含量均一性試験</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>30分間85%以上</td> <td>102%</td> <td>99%</td> <td>100%</td> <td>98%</td> <td>103%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93.0~107.0%</td> <td>100.8%</td> <td>100.9%</td> <td>100.2%</td> <td>101.9%</td> <td>100.6%</td> </tr> </tbody> </table>						試験項目	規格値	開始時	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	性状	淡黄赤色の割線入り素錠	淡黄赤色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	(1)~(3)	適	—	—	—	適	純度試験	マレイン酸及びエナラプリル以外の不純物: 2%以下	1.06%	1.35%	1.52%	1.37%	1.83%	製剤均一性	日局 含量均一性試験	適	—	—	—	—	溶出試験	30分間85%以上	102%	99%	100%	98%	103%	定量試験	93.0~107.0%	100.8%	100.9%	100.2%	101.9%	100.6%
試験項目	規格値	開始時	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月																																																	
性状	淡黄赤色の割線入り素錠	淡黄赤色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし																																																	
確認試験	(1)~(3)	適	—	—	—	適																																																	
純度試験	マレイン酸及びエナラプリル以外の不純物: 2%以下	1.06%	1.35%	1.52%	1.37%	1.83%																																																	
製剤均一性	日局 含量均一性試験	適	—	—	—	—																																																	
溶出試験	30分間85%以上	102%	99%	100%	98%	103%																																																	
定量試験	93.0~107.0%	100.8%	100.9%	100.2%	101.9%	100.6%																																																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>18ヶ月</th> <th>24ヶ月</th> <th>36ヶ月</th> <th>39ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>淡黄赤色の割線入り素錠</td> <td>変化なし</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法</td> <td>—</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>純度試験</td> <td>エナラプリレート:2%以下 エナラプリルジケトピペラジン体:1%以下</td> <td>0.76% 0.00%</td> <td>0.86% 0.00%</td> <td>0.72% 0.00%</td> <td>1.35% 0.00%</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性</td> <td>日局 含量均一性試験</td> <td>—</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>30分間85%以上</td> <td>101%</td> <td>102%</td> <td>101%</td> <td>106%</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>93.0~107.0%</td> <td>99.0</td> <td>100.2%</td> <td>99.9%</td> <td>99.1%</td> </tr> </tbody> </table>						試験項目	規格値	18ヶ月	24ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	性状	淡黄赤色の割線入り素錠	変化なし	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法	—	適	適	適	純度試験	エナラプリレート:2%以下 エナラプリルジケトピペラジン体:1%以下	0.76% 0.00%	0.86% 0.00%	0.72% 0.00%	1.35% 0.00%	製剤均一性	日局 含量均一性試験	—	適	適	適	溶出試験	30分間85%以上	101%	102%	101%	106%	定量試験	93.0~107.0%	99.0	100.2%	99.9%	99.1%							
試験項目	規格値	18ヶ月	24ヶ月	36ヶ月	39ヶ月																																																		
性状	淡黄赤色の割線入り素錠	変化なし	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法	—	適	適	適																																																		
純度試験	エナラプリレート:2%以下 エナラプリルジケトピペラジン体:1%以下	0.76% 0.00%	0.86% 0.00%	0.72% 0.00%	1.35% 0.00%																																																		
製剤均一性	日局 含量均一性試験	—	適	適	適																																																		
溶出試験	30分間85%以上	101%	102%	101%	106%																																																		
定量試験	93.0~107.0%	99.0	100.2%	99.9%	99.1%																																																		
	確認試験: (1)プロムチモールブルーによる呈色反応、(2)過マンガン酸カリウム試液による呈色反応、(3)液体クロマトグラフ法																																																						
	※18ヶ月目から「日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠」の規格試験に準拠して試験を実施しております。																																																						