

## エナラート錠 10mg の安定性に関する資料

### (無包装・粉砕)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。  
一包化や粉砕の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

#### 試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

#### 総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

#### 評価基準

##### 【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等) 等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

##### 【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

##### 【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

##### 【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

##### 【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

## 1. 総合評価

検体：エナラート錠 10mg

保存条件※1		検体	包装形態	7日目	14日目	30日目	60日目	90日目
湿度	25℃ 75%RH	錠剤	遮光・開放	/	/	△	△	△
		粉砕	遮光・開放	◎	◎	○	/	/
温度	40℃ 75%RH	錠剤	遮光・気密容器	/	/	◎	◎	◎
		粉砕	遮光・気密容器	◎	◎	◎	/	/

保存条件※1		検体	包装形態	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
光	25℃・45%RH (曝光量) 120万lx・hr※	錠剤	開放	○	○	△
		粉砕	開放	○	○	○

※1：平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lxの明るさの場所で1日8時間、1ヵ月25日間照射されるとして12ヵ月間に相当する。(500lx×8時間×25日間×12ヵ月=120万lx・hr)

無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、30日目に純度試験が規格外となり、また、著しい硬度の低下を認めた。光(120万lx・hr)の条件下においても、純度試験が規格外となり、また、外観変化(色調変化・ひび割れ)及び硬度の低下を認めた。温度(40℃)条件下においては、90日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

粉砕状態の場合

粉砕状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、30日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

また、温度(40℃)30日間、光(120万lx・hr)の条件下においても、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

※添付文書【貯法】には以下の通り記載されています。

開封後は湿気を避けて保存すること
------------------

## 2. 湿度に対する試験項目及び安定性試験結果

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
うすい桃色の割線入り素錠	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	ごくわずかに 微黄色を帯びた
判定	○	○	○

規格値：うすい桃色の割線入り素錠

## ② 純度試験（類縁物質）

開始時		30 日目	60 日目	90 日目
エナラプリラト	0.04	2.04	3.07	4.35
DKP 体	0.02	0.05	0.06	0.09
判定		△	△	△

規格値：エナラプリラト：2.0%以下、DKP 体：1.0%以下(%)

## ③ 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
102.4	99.8	100.2	96.4
判定	◎	◎	◎

規格値：30 分=85%以上、6 ベッセルの平均値(%)

## ④ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.0	96.8	97.0	95.3
判定	◎	○	○

規格値：93.0~107.0% 3 回の平均値(%)

## ⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
3.8	0.6	0.8	1.0
判定	△	△	△

設定値：30N (3.1kg) 以上、10 錠の平均値(kg)

## 3. 温度に対する試験項目及び安定性試験結果

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
うすい桃色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：うすい桃色の割線入り素錠

## ② 純度試験（類縁物質）

開始時		30 日目	60 日目	90 日目
エナラプリラト	0.04	0.00	0.21	0.22
DKP 体	0.02	0.08	0.14	0.20
判定		◎	◎	◎

規格値：エナラプリラト：2.0%以下、DKP 体：1.0%以下(%)

## ③ 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
102.4	102.7	102.4	102.9
判定	◎	◎	◎

規格値：30 分=85%以上、6 ベッセルの平均値(%)

## ④ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.0	100.0	99.8	99.3
判定	◎	◎	◎

規格値：93.0~107.0% 3 回の平均値(%)

## ⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
3.8	4.4	4.1	4.0
判定	◎	◎	◎

設定値：30N (3.1kg) 以上、10 錠の平均値(kg)

## 4. 光に対する試験項目及び安定性試験結果

## ① 外観

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
うすい桃色の割線入り素錠	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
判定	◎	○	△

規格値：うすい桃色の割線入り素錠

## ② 純度試験（類縁物質）

開始時		30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
エナラプリラト	0.04	0.21	0.25	0.51
DKP 体	0.02	0.08	0.09	0.10
判定		◎	◎	◎

規格値：エナラプリラト：2.0%以下、DKP 体：1.0%以下(%)

## ③ 溶出性

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
102.4	100.2	100.2	102.0
判定	◎	◎	◎

規格値：30 分=85%以上、6 ベッセルの平均値(%)

## ④ 含量

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
100.0	100.0	101.0	100.8
判定	◎	◎	◎

規格値：93.0~107.0% 3 回の平均値(%)

## ⑤ 硬度

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
3.8	2.2	2.2	2.3
判定	○	○	○

設定値：30N (3.1kg) 以上、10 錠の平均値(kg)

## 6. 粉碎品の試験項目及び安定性試験結果

## (1) 湿度に対する安定性

## ① 外観

開始時	7日目	14日目	30日目
うすい桃色の粉末	ごくわずかに黒味を帯びた	同左	同左
判定	○	○	○

規格値：うすい桃色の粉末

## ② 純度試験（類縁物質）

開始時		7日目	14日目	30日目
エナラプリラト	0.12	0.49	0.68	1.48
DKP 体	0.06	0.07	0.07	0.08
判定		◎	◎	◎

規格値：エナラプリラト：2.0%以下、DKP 体：1.0%以下(%)

## ③ 含量

開始時	7日目	14日目	30日目
98.4 (100)	97.9 (99.5)	97.5 (99.1)	96.2 (97.8)
判定	◎	◎	◎

規格値：93.0~107.0% ( )内は開始時を100%として換算した値、3回の平均値(%)

## (2) 温度に対する安定性

## ① 外観

開始時	7日目	14日目	30日目
うすい桃色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：うすい桃色の粉末

## ② 純度試験（類縁物質）

開始時		7日目	14日目	30日目
エナラプリラト	0.12	0.32	0.49	1.19
DKP 体	0.06	0.08	0.10	0.18
判定		◎	◎	◎

規格値：エナラプリラト：2.0%以下、DKP 体：1.0%以下(%)

## ③ 含量

開始時	7日目	14日目	30日目
98.4 (100)	97.9 (99.5)	98.0 (99.6)	98.3 (99.9)
判定	◎	◎	◎

規格値：93.0~107.0% ( )内は開始時を100%として換算した値、3回の平均値(%)

## (3) 光に対する安定性

## ① 外観

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
うすい桃色の粉末	ごくわずかに 微黄色を帯びた	同左	同左
判定	○	○	○

規格値：うすい桃色の粉末

## ② 純度試験（類縁物質）

開始時		30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
エナラプリラト	0.12	0.22	0.27	0.55
DKP 体	0.06	0.07	0.08	0.08
判定		◎	◎	◎

規格値：エナラプリラト：2.0%以下、DKP 体：1.0%以下(%)

## ③ 含量

開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
98.4 (100)	97.8 (99.2)	98.2 (99.8)	99.0 (100.4)
判定	◎	◎	◎

規格値：93.0~107.0% ( )内は開始時を100%として換算した値、3回の平均値(%)