

2020年3月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg「杏林」の 安定性試験について（加速）

共創未来ファーマ株式会社

1. 目的

本製剤の一定の流通期間中の品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施した。

2. 実施方法

2.1. 試験検体：

PTP包装品：PTP包装(硬質塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、乾燥剤、はり合わせアルミニウム箔でピロー包装、紙箱、(ロット番号：2F21、2F22、2F23)

2.2. 保存条件：40°C(±1°C)、75%RH(±5%)

2.3. 保存期間及び測定時期：6箇月間、試験開始時を含め2、4、6箇月の4時点

2.4. 試験項目：性状、純度試験、定量

2.5. 規格

試験項目	規 格
性状	本品は1/2割線入りのうすい桃色の円形の裸錠である。
純度試験(HPLC法)	ジアシド体及びジケトピペラジン体はそれぞれ1%以下である。
定量(HPLC法)	93～107%

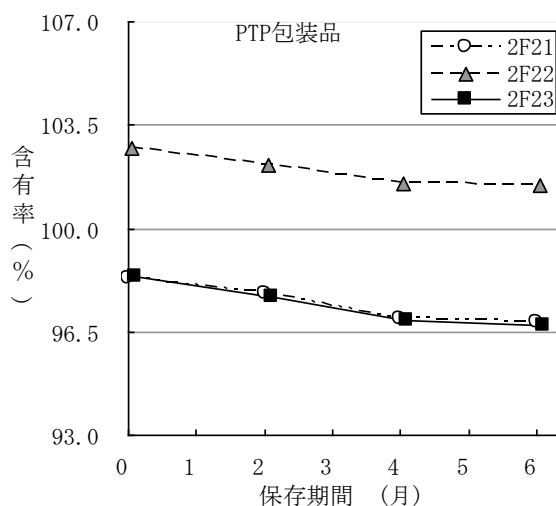
3. 試験結果

性状：6箇月間の保存においては、特に変化は認められなかった。

純度試験：いずれの検体も、すべての測定時点において規格に適合した。

定量：いずれの検体も、すべての測定時点において規格値である93～107%の範囲内であった。

エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「杏林」の経時変化(Mean, n=3)



以上のことから、エナラプリルマレイン酸塩錠5mg「杏林」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

販売元

共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町1-4-4

ena5-KA①