

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg、5mg、10mg 「フソー」  
無包装状態の安定性に関する資料

販 売 元：扶桑薬品工業株式会社

製造販売元：ダイト株式会社

臨床で使用した場合の有効性・安全性の評価は行っておりません。添付文書に記載のない用法・用量で使用される際は、医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。

# エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg、5mg、10mg 「フソー」

## 無包装状態の安定性に関する資料

### (1) エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「フソー」

エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「フソー」(ロット番号：1050461) について、無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

#### 試験結果

温度：いずれの試験項目においても品質の低下は認められず安定であった。

湿度：純度試験において経時的に類縁物質のエナラプリラートの増加を認め、2ヵ月経過以降で規格値を外れた。それに伴い含量低下及び溶出率の低下が認められた。また、1ヵ月経過以降で顕著な硬度低下が認められた。

光：30万 lx・hr 経過以降で硬度低下を認めたが、その他の項目に品質の低下は認められず安定であった。

#### ① 温度 (40°C±2°C・75%RH±5%RH、遮光・密栓) の試験結果

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	
性状	白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	
純度試験 (類縁物質)	エナラプリラート:2.0%以下	0.21%	0.25%	0.25%	0.24%	
	DKP 体:1.0%以下	0.03%	0.05%	0.04%	0.06%	
溶出性	15 分間 85%以上	最小値	100.3%	98.9%	98.2%	98.6%
		平均値	103.1%	100.1%	100.1%	100.3%
定量	93.0~107.0%	101.7%	97.9%	98.0%	98.0%	
硬度	—	40N	35N	40N	37N	

#### ② 湿度 (25°C±2°C・75%RH±5%RH、遮光・開放) の試験結果

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	
性状	白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	
純度試験 (類縁物質)	エナラプリラート:2.0%以下	0.21%	1.43%	<b>3.44%</b>	<b>4.09%</b>	
	DKP 体:1.0%以下	0.03%	0.05%	0.07%	0.07%	
溶出性	15 分間 85%以上	最小値	100.3%	97.1%	92.8%	92.7%
		平均値	103.0%	98.2%	94.8%	94.0%
定量	93.0~107.0%	101.7%	96.6%	94.2%	93.1%	
硬度	—	40N	16N	15N	18N	

③ 光 (2500lx、25℃±2℃・45%RH±5%RH、開放) の試験結果

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr	
性状	白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	
純度試験 (類縁物質)	エナラプリラート:2.0%以下	0.21%	0.23%	0.25%	0.30%	
	DKP体:1.0%以下	0.03%	0.05%	0.05%	0.05%	
溶出性	15分間 85%以上	最小値	100.3%	97.0%	97.4%	96.5%
		平均値	103.1%	98.2%	98.2%	97.4%
定量	93.0~107.0%	101.7%	99.0%	99.7%	98.8%	
硬度	—	40N	21N	24N	22N	

(2) エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「フソー」

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「フソー」 (ロット番号: 1060391) について、無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

試験結果

温度: いずれの試験項目においても品質の低下は認められず安定であった。

湿度: 純度試験において経時的に類縁物質のエナラプリラートの増加を認め、1ヵ月経過以降で規格値を外れた。それに伴い含量低下及び溶出率の低下が認められた。また、1ヵ月経過以降で顕著な硬度低下が認められた。

光: 30万lx・hr以降で硬度低下を認め、120万lx・hr時では錠剤表面にひび割れを認めた。その他の項目に品質の低下は認められず安定であった。

① 温度 (40℃±2℃・75%RH±5%RH、遮光・密栓) の試験結果

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	
性状	うすい桃色の素錠 (割線入り)	適	変化なし	変化なし	変化なし	
純度試験 (類縁物質)	エナラプリラート:2.0%以下	0.00%	0.00%	0.12%	0.12%	
	DKP体:1.0%以下	0.00%	0.05%	0.07%	0.13%	
溶出性	15分間 85%以上	最小値	101.0%	99.4%	98.0%	98.1%
		平均値	102.2%	100.7%	99.8%	98.8%
定量	93.0~107.0%	99.3%	99.3%	99.3%	99.4%	
硬度	—	67N	68N	70N	63N	

② 湿度 (25°C ± 2°C・75%RH ± 5%RH、遮光・開放) の試験結果

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	うすい桃色の素錠 (割線入り)	適	変化なし	変化なし	わずかに微黄色を帯びた	
純度試験 (類縁物質)	エナラプリラート:2.0%以下	0.00%	<b>2.72%</b>	<b>3.92%</b>	<b>5.90%</b>	
	DKP 体:1.0%以下	0.00%	0.03%	0.02%	0.03%	
溶出性	15 分間 85%以上	最小値	101.0%	87.4%	95.3%	93.3%
		平均値	102.2%	93.5%	96.7%	94.4%
定量	93.0~107.0%	99.3%	96.6%	96.0%	94.4%	
硬度	—	67N	8N	9N	11N	

③ 光 (2500lx、25°C ± 2°C・45%RH ± 5%RH、開放) の試験結果

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr	
性状	うすい桃色の素錠 (割線入り)	適	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	
純度試験 (類縁物質)	エナラプリラート:2.0%以下	0.00%	0.18%	0.20%	0.38%	
	DKP 体:1.0%以下	0.00%	0.04%	0.05%	0.05%	
溶出性	15 分間 85%以上	最小値	101.0%	97.8%	99.2%	98.5%
		平均値	102.2%	99.4%	100.3%	99.2%
定量	93.0~107.0%	99.3%	100.4%	98.4%	100.0%	
硬度	—	67N	40N	35N	40N	

(3) エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「フソー」

エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg 「フソー」 (ロット番号: 1412801) について、無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。

試験結果

温度: いずれの試験項目においても品質の低下は認められず安定であった。

湿度: 純度試験において経時的に類縁物質のエナラプリラートの増加を認め、1 ヶ月経過以降で規格値を外れた。それに伴い含量低下及び溶出率の低下が認められた。また、1 ヶ月経過以降で顕著な硬度低下が認められた。

光: 30 万 lx・hr 以降で硬度低下を認め、120 万 lx・hr 時では錠剤表面にひび割れを認めた。その他の項目に品質の低下は認められず安定であった。

① 温度（40℃±2℃・75%RH±5%RH、遮光・密栓）の試験結果

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	うすい桃色の素錠 (割線入り)	適	変化なし	変化なし	変化なし	
純度試験 (類縁物質)	エナラプリラート:2.0%以下	0.04%	0.00%	0.21%	0.22%	
	DKP 体:1.0%以下	0.02%	0.08%	0.14%	0.20%	
溶出性	15 分間 85%以上	最小値	100.2%	99.8%	99.7%	99.4%
		平均値	102.4%	102.7%	102.4%	102.9%
定量	93.0~107.0%	100.0%	100.0%	99.8%	99.3%	
硬度	—	37N	43N	40N	39N	

② 湿度（25℃±2℃・75%RH±5%RH、遮光・開放）の試験結果

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状	うすい桃色の素錠 (割線入り)	適	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	わずかに微黄 色を帯びた	
純度試験 (類縁物質)	エナラプリラート:2.0%以下	0.04%	<b>2.04%</b>	<b>3.07%</b>	<b>4.35%</b>	
	DKP 体:1.0%以下	0.02%	0.05%	0.06%	0.09%	
溶出性	15 分間 85%以上	最小値	100.2%	97.5%	96.9%	92.6%
		平均値	102.4%	99.8%	100.2%	96.4%
定量	93.0~107.0%	100.0%	96.8%	97.0%	95.3%	
硬度	—	37N	6N	8N	10N	

③ 光（2500lx、25℃±2℃・45%RH±5%RH、開放）の試験結果

試験項目	規格値	保存期間				
		開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr	
性状	うすい桃色の素錠 (割線入り)	適	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	
純度試験 (類縁物質)	エナラプリラート:2.0%以下	0.04%	0.21%	0.25%	0.51%	
	DKP 体:1.0%以下	0.02%	0.08%	0.09%	0.10%	
溶出性	15 分間 85%以上	最小値	100.2%	97.4%	98.4%	100.3%
		平均値	102.4%	100.2%	100.2%	102.0%
定量	93.0~107.0%	100.0%	100.0%	101.0%	100.8%	
硬度	—	37N	22N	22N	23N	