

**安定性試験 — 粉碎後の安定性試験 —**

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤 (エナラプリルマレイン酸塩錠)

**エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「タイヨー」****試験条件**

検体	保存条件			包装形態
	エナラプリルマレイン酸塩錠 10mg「タイヨー」 粉碎品	温度	40°C±1°C	4 週間
湿度		25±1°C・75±5%RH	4 週間	遮光・開放
光		60 万 lx・hr (25°C±1°C)		透明・気密

**試験結果**

保存条件	外観	含量 残存率 <sup>注1)</sup> (%)	評価 <sup>注2)</sup>
開始時 (粉碎直後)	うすい桃色の粉末であった	100	—
40°C 4 週間	うすい桃色の粉末であった <sup>注3)</sup>	99.3	○
25°C・75%RH 4 週間	うすい桃色の粉末であった	99.9	◎
60 万 lx・hr	うすい桃色の粉末であった	100.6	◎

注 1) 試験開始時を 100 とした

[n=3]

注 2) ◎:すべての測定項目において変化を認めなかった、○:いずれかの試験項目で規格内の変化を認めた<sup>1)</sup>

注 3) 固まっていたが、軽い力ですぐに粉末に戻った

本製剤の粉碎品は、温度が高い場合に凝集する傾向があるが、品質(含量)に問題はない。粉碎後は温度に留意することが望ましい。なお、本製剤粉碎品は、舌にピリピリとした刺激をわずかに感じる。

なお、本製剤を粉碎して投与した場合の有効性および薬物体内動態の検討は実施していない。また、上記データは本製剤の分割・粉碎を推奨するものではない。

**参考文献**

1) 西岡 豊 他, “錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(改訂 5 版)”, (株) 医薬ジャーナル社, 大阪, 2007, pp. 7-11.

## &lt;評価基準&gt;

判定	変化なし	変化あり(規格内)	変化あり(規格外)
外観	外観上の変化をほとんど認めない	色調:わずかな変化(退色等)等を認めるが規格内 その他:品質上問題とならない程度の変化である	規格外の色調変化およびその他性状に著しい変化を認める
含量 <sup>1)</sup>	残存率低下が3%未満	残存率低下が3%以上で、規格内	規格外