

# 安定性試験

## (加速試験)

持続性アンジオテンシン変換酵素阻害剤

日本薬局方 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 2.5mg 「NikP」  
 エナラプリルマレイン酸塩

### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，エナラプリルマレイン酸塩錠 2.5mg 「NikP」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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，2，4，6 ヶ月

ロット番号：1050381

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の素錠>	1050381	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	1050381	適合	同左	同左	同左
純度試験 (類縁物質)	1050381	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	1050381	99~102	98~101	97~101	95~100
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>	1050381	97.6	98.2	98.9	98.2

※：表示量に対する含有率 (%)