

# 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 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 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，1，3，6 ヶ月

ロット番号：1261

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <うすい桃色の素錠>	1261	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	1261	適合	同左	同左	同左
純度試験 (類縁物質)	1261	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	1261	94~101	96~100	99~104	93~103
含量 (%) ※ <93.0~107.0%>	1261	96.5	96.5	95.9	96.5

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（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，1，3，6 ヶ月

ロット番号：1060381

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜うすい桃色の素錠＞	1060381	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	1060381	適合	同左	同左	同左
純度試験 (類縁物質)	1060381	適合	同左	同左	同左
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	1060381	101～103	96～100	96～103	96～99
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	1060381	97.9	97.9	98.3	98.2

※：表示量に対する含有率 (%)