

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 10mg 「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 10mg 「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，製剤均一性試験，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：1412801，1412802，1412803

(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＞	1412801	適合	同左	同左	同左
	1412802				
	1412803				
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	1412801	適合	同左	同左	同左
	1412802				
	1412803				
純度試験 (類縁物質)	1412801	適合	同左	同左	同左
	1412802				
	1412803				
製剤均一性試験 (含量均一性試験) (%) ＜15.0%以下＞	1412801	3.68～4.94	—	—	3.46～4.88
	1412802	2.92～5.93			4.56～6.32
	1412803	2.90～6.92			3.94～5.08
溶出性 (%) ＜30分，85%以上＞	1412801	98.6～106.1	99.0～105.9	100.3～104.7	98.3～102.0
	1412802	100.2～104.8	99.2～105.9	99.4～103.1	100.0～103.1
	1412803	98.8～104.0	98.7～106.7	99.2～103.4	100.1～104.1
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	1412801	99.4～100.7	99.3～99.8	99.3～99.9	100.2～101.2
	1412802	98.9～100.5	99.5～100.7	99.9～100.6	101.2～102.2
	1412803	101.1～101.4	100.0～100.4	99.8～100.9	101.1～101.9

※：表示量に対する含有率 (%)