

安定性試験 ー加速試験ー

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」	40°C・75%RH・遮光	PTP
		PE容器(バラ)

試験結果 (上段:PTP包装、下段:PE容器(バラ)包装)

試験項目		規格	開始時	6ヵ月
性状		片面2分割線入りの薄い桃色の素錠	片面2分割線入りの薄い桃色の素錠	同左 同左
確認試験	呈色反応	プロモチモールブルー	適合	適合 適合
		過マンガン酸カリウム試液	適合	適合 適合
	液体クロマトグラフィー	適合する ²⁾	適合	適合 適合
純度試験	エナラプリラート(%)	1以下	適合	適合 適合
	ジケトピペラジン体(%)	1以下	適合	適合 適合
製剤均一性		判定値は15.0%を超えない	適合	適合 適合
溶出性(%)		(30分)85以上	98~102	96~102 96~102
定量 ¹⁾ (%)		93.0~107.0	100.4±1.4	99.9±1.4 99.7±1.7

1) 平均値±S.D.

[3ロット、n=3/ロット]

2) 試料溶液及び標準溶液の内標準物質に対するマレイン酸及びエナラプリルの相対保持時間はそれぞれ等しい

すべての試験項目において、6ヵ月後まで顕著な変化を認めなかった。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推定された。