

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「タイヨー」 の加速試験結果

緒言

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「タイヨー」 につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「タイヨー」 製造番号 2WLK, 3WLK, 4WLK

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	ガラス製容器包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状 (うすい桃色の片面 1/2 割線入り素錠)	うすい桃色の片面 1/2 割線入り素錠であった	同左	同左	同左
溶出性 (85%以上)	95.1~102.4	95.9~101.9	88.8~99.3	97.2~100.6
定量 (90~110%)	100.3±0.5	99.3±0.8	97.5±1.4	97.1±0.4

[平均値±S. D.]

結論

エナラプリルマレイン酸塩錠 5mg 「タイヨー」 につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても試験開始時と比較して 6 箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。