

製品名	エナラート細粒1%					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤 エナラート細粒1% 有効成分 マレイン酸エナラプリル 検体 バラ包装品(ガラス瓶)、分包包装品(ポリエチレン) 保存条件 40 75%RH、3ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、純度試験、製剤の粒度の試験、定量試験					
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。					
	1. バラ包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	白色～微黄白色の細粒剤である。	微黄白色の細粒剤であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適
	純度試験	<small>試料溶液の溶媒、マレイン酸及びエナラプリル以外のピークの合計面積は、標準溶液のエナラプリルのピーク面積より大きくない(2.0%以下)</small>	適	適	適	適
	製剤の粒度の試験	<small>製剤の粒度の試験法(2)取崩しの項に適合し、更に200号(75µm)ふるいを通過するものは全量の40%以下</small>	適	適	適	適
	定量試験	93.0～107.0%	100.4	99.4	98.6	98.7
	2. 分包包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
	性状	白色～微黄白色の細粒剤である。	微黄白色の細粒剤であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適
	純度試験	<small>試料溶液の溶媒、マレイン酸及びエナラプリル以外のピークの合計面積は、標準溶液のエナラプリルのピーク面積より大きくない(2.0%以下)</small>	適	適	適	適
	製剤の粒度の試験	<small>製剤の粒度の試験法(2)取崩しの項に適合し、更に200号(75µm)ふるいを通過するものは全量の40%以下</small>	適	適	適	適
	定量試験	93.0～107.0%	100.4	99.3	99.6	99.2
	確認試験：(1)プロムチモールブルーによる呈色反応 (2)過マンガン酸カリウム試液による呈色反応 (3)液体クロマトグラフ法					