

製品名	エナラート錠5mg					
試験名	安定性試験(加速)					
試験方法	試験製剤 エナラート錠5mg 有効成分 マレイン酸エナラプリル 検体 PTP包装品、バラ包装品(ポリエチレン瓶) 保存条件 40 75%RH、3ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、崩壊試験、定量試験、液体クロマトグラフ法、水分、溶出試験					
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. PTP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	淡黄赤色の割線入り素錠である。	淡黄赤色の割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし
	確認試験	(1)~(3)	適	適	適	適
	崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	適
	定量試験	93.0~107.0%	100.2	100.1	100.2	100.1
	液体クロマトグラフ法	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)	適	適	適	適
	水分	日局 乾燥減量試験法	適	適	適	適
	溶出試験	日局 溶出試験法	適	適	適	適
	2. バラ包装品 (n=9)					
	試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	
	性状	淡黄赤色の割線入り素錠である。	淡黄赤色の割線入り素錠であった。	変化なし	変化なし	
	確認試験	(1)~(3)	適	適	適	
	崩壊試験	日局 崩壊試験法	適	適	適	
	定量試験	93.0~107.0%	100.2	100.2	100.1	
	液体クロマトグラフ法	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)	適	適	適	
	水分	日局 乾燥減量試験法	適	適	適	
	溶出試験	日局 溶出試験法	適	適	適	
	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					