

製品名	エナラート細粒1%			
試験名	安定性試験(長期保存)			
試験方法	試験製剤 エナラート細粒1% 有効成分 エナラプリルマレイン酸塩 検体 バラ包装品(褐色ガラス瓶) 保存条件 室温(成り行き温度・湿度)、36ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、製剤の粒度の試験、乾燥減量及び定量試験			
試験結果	市販包装品について、長期保存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、通常の流過程で3年間の品質が保持された。			
	(n=1)			
	試験項目	規格値	開始時	36ヶ月
	性状	白色～微黄白色の細粒剤	白色の細粒剤	変化なし
	確認試験	(1)～(3)	適	適
	純度試験	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)	限度内	限度内
	製剤の粒度の試験	18号通過:全量	全量	全量
		30号残留:5%以下	0	0
		200号通過:10%以下	1	0
	乾燥減量	2.0%以下	0.5	0.5
	定量試験	93.0～107.0%	95.4	96.1
	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			