

製品名	エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「フソー」																																																																									
試験名	安定性試験(長期保存)																																																																									
試験方法	試験ガイドライン 安定性試験実施方法のガイドライン (平成3年2月15日付 薬審第43号) 保存形態 PTP包装品 ロット番号 1050271 保存条件 25°C・60%RH 実施期間 2007年4月28日～2010年4月28日 試験項目 性状、確認試験、純度試験、溶出性、定量及び硬度																																																																									
試験結果	エナラプリルマレイン酸塩錠2.5mg「フソー」の市販包装品について「安定性試験実施方法のガイドライン」に基づいて試験を実施した結果、各試験項目が判定基準に合致することを確認した。よってこの包装形態において、室温保存3年の安定性が保証できると評価する。																																																																									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1年</th> <th>2年</th> <th>3年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の素錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>薄層クロマトグラフィー</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">純度試験* (類縁物質)</td> <td rowspan="2">承認規格</td> <td>ジアシド体:0.5%以下</td> <td>0.0%</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>DKP体:0.5%以下</td> <td>0.0%</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">日局15局</td> <td>エナラプリラート:2.0%以下</td> <td>—</td> <td>0.2%</td> <td>0.3%</td> <td>0.3%</td> </tr> <tr> <td>DKP体:1.0%以下</td> <td>—</td> <td>0.0%</td> <td>0.0%</td> <td>0.0%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出性</td> <td>最小値</td> <td rowspan="2">15分、85%以上</td> <td>99%</td> <td>100%</td> <td>95%</td> <td>98%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>100%</td> <td>101%</td> <td>96%</td> <td>99%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>93.0～107.0%</td> <td>97.7%</td> <td>98.1%</td> <td>97.1%</td> <td>97.3%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>参考値</td> <td>42N</td> <td>42N</td> <td>39N</td> <td>43N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1年	2年	3年	性状	白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適	純度試験* (類縁物質)	承認規格	ジアシド体:0.5%以下	0.0%	—	—	—	DKP体:0.5%以下	0.0%	—	—	—	日局15局	エナラプリラート:2.0%以下	—	0.2%	0.3%	0.3%	DKP体:1.0%以下	—	0.0%	0.0%	0.0%	溶出性	最小値	15分、85%以上	99%	100%	95%	98%	平均値	100%	101%	96%	99%	定量	93.0～107.0%	97.7%	98.1%	97.1%	97.3%	硬度	参考値	42N	42N	39N	43N
試験項目	規格値	保存期間																																																																								
		開始時	1年	2年	3年																																																																					
性状	白色の素錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																																																					
確認試験	薄層クロマトグラフィー	適	適	適	適																																																																					
純度試験* (類縁物質)	承認規格	ジアシド体:0.5%以下	0.0%	—	—	—																																																																				
		DKP体:0.5%以下	0.0%	—	—	—																																																																				
	日局15局	エナラプリラート:2.0%以下	—	0.2%	0.3%	0.3%																																																																				
		DKP体:1.0%以下	—	0.0%	0.0%	0.0%																																																																				
溶出性	最小値	15分、85%以上	99%	100%	95%	98%																																																																				
	平均値		100%	101%	96%	99%																																																																				
定量	93.0～107.0%	97.7%	98.1%	97.1%	97.3%																																																																					
硬度	参考値	42N	42N	39N	43N																																																																					
	* 類縁物質は日本薬局方15局規格に変更(類縁物質ジアシド体→エナラプリラート)																																																																									