

製品名	エナラプリルマレイン酸塩錠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	①PTP包装品	②バラ包装品				
	ロット番号	①1060173	②1060963				
	保存条件	25℃・60%RH					
	実施期間	①2007年3月28日～2010年3月28日 ②2007年2月5日～2010年2月5日					
試験項目	性状、確認試験、純度試験、溶出試験、定量試験及び硬度						
試験結果	エナラプリルマレイン酸塩錠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、各試験項目において規格試験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。						
	①PTP包装品						
	試験項目		規格値	保存期間			
				開始時	1年	2年	3年
	性状		うすい桃色の素錠	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	0.1%	—	—	—
			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%	0.2%
	溶出性	最小値	15分、85%以上	96%	101%	96%	95%
		平均値		101%	103%	98%	98%
	定量		93.0～107.0%	99.9%	97.8%	95.3%	99.1%
	硬度		参考値	36N	40N	38N	40N
	②バラ包装品						
	試験項目		規格値	保存期間			
				開始時	1年	2年	3年
	性状		うすい桃色の素錠	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%	0.1%	—	—
			DKP体:0.5%以下	0.0%	0.0%	—	—
		日局15局	エナラプリラート:2.0%以下	—	—	0.2%	0.3%
	溶出性	最小値	15分、85%以上	97%	93%	96%	96%
		平均値		100%	97%	97%	97%
	定量		93.0～107.0%	98.8%	98.8%	97.5%	97.7%
	硬度		参考値	47N	55N	53N	52N
* 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)							