

製品名	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「フソー」																																																						
試験名	安定性試験(長期)																																																						
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 1440401 保存条件 25°C±2°C・60%RH±5%RH、3年間 実施期間 2010年10月19日～2013年10月19日 試験項目 性状、確認試験、純度試験、溶出性及び定量																																																						
試験結果	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「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」に基づき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。																																																						
	<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>うすい桃色で円形の割線入り素錠</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="2">純度試験 (類縁物質)</td> <td>エナラプリラート:2.0%以下</td> <td>0.2%</td> <td>0.2%</td> <td>0.1%</td> <td>0.3%</td> </tr> <tr> <td>DKP体:1.0%以下</td> <td>0.0%</td> <td>0.1%</td> <td>0.1%</td> <td>0.2%</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">溶出性</td> <td>最小値</td> <td>101%</td> <td>100%</td> <td>98%</td> <td>95%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>101%</td> <td>101%</td> <td>99%</td> <td>96%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>93.0～107.0%</td> <td>98.1%</td> <td>98.9%</td> <td>98.0%</td> <td>98.3%</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	うすい桃色で円形の割線入り素錠	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)	エナラプリラート:2.0%以下	0.2%	0.2%	0.1%	0.3%	DKP体:1.0%以下	0.0%	0.1%	0.1%	0.2%	溶出性	最小値	101%	100%	98%	95%	平均値	101%	101%	99%	96%	定量	93.0～107.0%	98.1%	98.9%	98.0%	98.3%
試験項目	規格値	保存期間																																																					
		開始時	1年	2年	3年																																																		
性状	うすい桃色で円形の割線入り素錠	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)	エナラプリラート:2.0%以下	0.2%	0.2%	0.1%	0.3%																																																		
	DKP体:1.0%以下	0.0%	0.1%	0.1%	0.2%																																																		
溶出性	最小値	101%	100%	98%	95%																																																		
	平均値	101%	101%	99%	96%																																																		
定量	93.0～107.0%	98.1%	98.9%	98.0%	98.3%																																																		