

製品名	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「フソー」						
試験名	公的溶出試験						
試験方法	試験ガイドライン	日本薬局方 エナラプリルマレイン酸塩錠 (医薬発第444号、平成13年4月25日)					
	試験方法	溶出試験法第2法(パドル法)					
	試験液量	900mL					
	試験液	水					
	有効成分	エナラプリルマレイン酸塩					
	含量	10mg					
	剤型	素錠					
	回転数	50rpm					
	判定基準	試験製剤の30分間の溶出率が85%以上のときは適合とする。					
試験結果	エナラプリルマレイン酸塩錠10mg「フソー」を公的溶出試験について溶出試験を実施した結果、判定基準に適合していることが確認された。						
	溶出試験結果 (n=6ベッセル)						
	試験液	判定時点	ロット番号	溶出率(%)	判定基準	判定	
	水	30分	1412801	最小値	100.6	85%以上	適合
				平均値	102.9		
			1412802	最小値	100.2	85%以上	適合
				平均値	102.4		
			1412803	最小値	99.7	85%以上	適合
				平均値	102.6		