

本資料は参考資料であり、無包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

エナプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」の 無包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

エナプリルマレイン酸塩錠 2.5mg「日新」について、各種無包装条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. TD01】

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格				
		外観	含量	溶出性	純度試験*	硬度
		うすい桃色の 素錠	93.0~107.0%	水, 15分, 85%以上		
開始時		うすい桃色の 素錠	97.3 %	101~105 %	適合	30 N
〔温度〕 40℃ (遮光・気密容器)	3ヵ月	うすい桃色の 素錠	94.7 %	90~104 %	不適合	21 N
〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・開放)	3ヵ月	うすい桃色の 素錠	99.9 %	99~103 %	適合	21 N
〔光〕 1000lx (気密容器)	50日 総照射量: 120万 lx・hr	うすい桃色の 素錠	99.9 %	98~104 %	適合	22 N

* 純度試験の規格；エナプリラート：2%以下
エナプリルジケトピペラジン体：1%以下

22019年6月改訂