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。

エナラプリルマレイン酸塩錠 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

エナラプリルマレイン酸塩錠 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. 800181】

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
		うすい桃色の片面２分割線入りの素錠	93.0～107.0%	15 分，85%以上		
開始時		うすい桃色の片面２分割線入りの素錠	97.1 %	94～100 %	適合	42 N
〔温度〕40℃（遮光・密栓）	１ヵ月	うすい桃色の片面２分割線入りの素錠	95.5 %	82～102 %（不適合）	不適合	42 N
	３ヵ月	うすい桃色の片面２分割線入りの素錠	95.1 %	－	－	38 N
〔湿度〕30℃75%R.H.（遮光・開栓）	１ヵ月	うすい桃色の片面２分割線入りの素錠	99.1 %	86～100 %	適合	35 N
	３ヵ月	うすい桃色の片面２分割線入りの素錠	94.4 %	87～99 %	適合	31 N
〔光〕1000lx（開放）	25 日 総照射量：60 万 lx･hr	うすい桃色の片面２分割線入りの素錠	97.1 %	89～98 %	適合	43 N

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

2022 年 3 月改訂