

Tabelle 1: Mittlerer Wirkstoffgehalt von 30 Captopril-Kapseln 2 mg mit dem Füllmittel Mannitol/Aerosil®

Füllmittel: Mannitol/Aerosil® (99,5%/0,5%)	Startzeitpunkt	28 Tage (4 Wochen)	90 Tage (3 Monate)	180 Tage (6 Monate)
Kapselhülle: Hypromellose	103,7 %	105,7 %	101,9 %	97,9 %
Kapselhülle: Gelatine weiß	105,2 %	101,0 %	89,9 %	64,0 %
Kapselhülle: Gelatine farblos	104,7 %	102,1 %	88,3 %	66,9 %

Tabelle 2: Mittlerer Wirkstoffgehalt von 30 Captopril-Kapseln 2 mg mit dem Füllmittel Lactose/Aerosil®

Füllmittel: Lactose/Aerosil® (99,5%/0,5%)	Startzeitpunkt	28 Tage (4 Wochen)	90 Tage (3 Monate)	180 Tage (6 Monate)
Kapselhülle: Hypromellose	102,0 %	102,9 %	103,6 %	100,7 %
Kapselhülle: Gelatine weiß	102,9 %	104,6 %	102,1 %	93,2 %
Kapselhülle: Gelatine farblos	105,0 %	102,9 %	99,2 %	90,9 %

Tabelle 3: Mittlerer Wirkstoffgehalt von 30 Captopril-Kapseln mit dem Füllmittel Mikrokristalline Cellulose/Aerosil®

Füllmittel	Mannitol/Aerosil	Lactose/Aerosil	Mikrokristalline Cellulose/Aerosil
Kapselhülle: Hypromellose	Ein Jahr gemäß Tabelle I.4.2.1. des DAC/NRF*	Ein Jahr gemäß Tabelle I.4.2.1. des DAC/NRF*	4 Wochen oder Ausweichen auf alternatives Füllmittel
Kapselhülle: Gelatine weiß	4 Wochen oder Ausweichen auf alternatives Füllmittel	3 Monate	4 Wochen oder Ausweichen auf alternatives Füllmittel
Kapselhülle: Gelatine farblos	4 Wochen oder Ausweichen auf alternatives Füllmittel	3 Monate	4 Wochen oder Ausweichen auf alternatives Füllmittel

*Auf Basis der erhaltenen Stabilitätsdaten ist von einer weitergehenden Stabilität von bis zu einem Jahr gemäß den in Tabelle I.4.2.1. des DAC/NRF empfohlenen Aufbrauchsfristen auszugehen.