

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

マニジピン塩酸塩錠 10mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

マニジピン塩酸塩錠 10mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時淡黄色の割線入りの素錠、総曝光量 40 万 Lx・hr 照射後淡黄色が濃くなった。

40℃、25℃・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2010/11/5～2011/3/31

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 週	1 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 <淡黄色の割線入りの素錠>	IT0101	淡黄色の割線入りの素錠	淡黄色の割線入りの素錠	淡黄色の割線入りの素錠	淡黄色の割線入りの素錠
溶出性 (%) n=6 <45 分, 75%以上>	IT0101	73.8～104.0 ^{※2}	96.3～99.4	90.8～102.2	95.6～98.0
含量 (%) ^{※1} n=3 <92.0～108.0%>	IT0101	104.4～105.3	102.9～103.9	103.8～104.5	103.5～105.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	IT0101	55～64	62～68	60～74	62～69

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：11/12 錠が適合のため、規格に適合した。

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2週	1ヵ月	3ヵ月
性状 ＜淡黄色の割線入りの素錠＞	IT0101	淡黄色の割線入りの素錠	淡黄色の割線入りの素錠	淡黄色の割線入りの素錠	淡黄色の割線入りの素錠
溶出性 (%) ＜45分, 75%以上＞	IT0101	73.8～104.0 ^{※2}	95.4～101.0	94.7～101.2	94.3～97.1
含量 (%) ^{※1} ＜92.0～108.0%＞	IT0101	104.4～105.3	104.2～107.4	106.4～107.5	103.4～105.6
(参考値) 硬度 (N)	IT0101	55～64	43～52	48～57	44～51

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：11/12錠が適合のため、規格に適合した。

● 無包装 室温・曝光量 120万 Lx・hr [D65光源(約 1,600Lx)・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40万 Lx・hr	80万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 ＜淡黄色の割線入りの素錠＞	IT0101	淡黄色の割線入りの素錠	淡黄色が濃くなる	淡黄色が濃くなる	淡黄色が濃くなる
溶出性 (%) ＜45分, 75%以上＞	IT0101	73.8～104.0 ^{※2}	98.4～105.3	99.85～105.2	95.0～100.7
含量 (%) ^{※1} ＜92.0～108.0%＞	IT0101	104.4～105.3	103.3～103.8	102.9～104.5	103.8～104.8
(参考値) 硬度 (N)	IT0101	55～64	66～79	65～73	57～70

※1：表示量に対する含有率 (%) ※2：11/12錠が適合のため、規格に適合した。