

安定性試験

(加速試験)

マニジピン塩酸塩錠 10mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，マニジピン塩酸塩錠 10mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験実施期間：2002/7/1～2003/1/17

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：MAN10T-1，MAN10T-2，MAN10T-3

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <淡黄色の割線入り素錠>	MAN10T-1 MAN10T-2 MAN10T-3	淡黄色の割線 入り素錠	淡黄色の割線 入り素錠	淡黄色の割線 入り素錠	淡黄色の割線 入り素錠
確認試験 n=3 (定性反応，紫外可視吸光度測定 法，薄層クロマトグラフィー)	MAN10T-1 MAN10T-2 MAN10T-3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <45分，75%以上>	MAN10T-1 MAN10T-2 MAN10T-3	95.8～100.2 96.7～99.0 93.4～98.2	93.1～98.0 90.7～96.5 90.4～97.8	92.7～94.9 93.4～100.9 92.0～100.7	94.4～101.5 94.5～103.3 90.0～99.6
含量 (%) ※ n=3 <95～105%>	MAN10T-1 MAN10T-2 MAN10T-3	99.6～99.9 99.5～100.9 99.8～100.1	98.9～100.9 98.5～100.3 99.9～101.6	100.0～101.2 100.1～100.9 100.7～101.1	98.9～99.7 99.5～99.7 99.3～100.3

※：表示量に対する含有率 (%)