

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 20mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

マニジピン塩酸塩錠 20mg 「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、性状は開始時薄い橙黄色の割線入りの素錠、総曝光量 40 万 Lx・hr 照射後黄色味が増した。

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：2008/5/27～2008/8/27

● 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	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜薄いだいだい黄色の割線 入りの素錠＞	LD2201	薄い橙黄色の 割線入りの 素錠	薄い橙黄色の 割線入りの 素錠	薄い橙黄色の 割線入りの 素錠	薄い橙黄色の 割線入りの 素錠	薄い橙黄色の 割線入りの 素錠
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 75%以上＞	LD2201	90.0～106.2	88.5～96.3	91.6～97.0	68.2～126.8 ^{※2}	57.3～101.5 ^{※2}
含量 (%) ^{※1} n=3 ＜93.0～107.0%＞	LD2201	102.0～104.2	100.7～103.6	100.3～102.1	100.5～103.9	101.6～105.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	LD2201	63～71	68～82	69～83	68～74	69～79

※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	2ヵ月	3ヵ月
性状 n=10 <薄いだいだい黄色の割線 入りの素錠>	LD2201	薄い橙黄色の 割線入りの 素錠	薄い橙黄色の 割線入りの 素錠	薄い橙黄色の 割線入りの 素錠	薄い橙黄色の 割線入りの 素錠	薄い橙黄色の 割線入りの 素錠
溶出性 (%) n=6 <45分, 75%以上>	LD2201	90.0~106.2	90.2~95.9	70.7~102.6 ^{※2}	93.8~105.0	90.9~99.7
含量 (%) ^{※1} n=3 <93.0~107.0%>	LD2201	102.0~104.2	100.9~105.3	101.4~103.8	103.9~105.0	102.4~105.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	LD2201	63~71	58~66	53~64	55~67	54~62

※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(25~30℃)・曝光量 120万 Lx・hr [D65光源・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 n=10 <薄いだいだい黄色の割線入 りの素錠>	LD2201	薄い橙黄色の 割線入りの 素錠	黄色みが増した	黄色みが増した	黄色みが増した
溶出性 (%) n=6 <45分, 75%以上>	LD2201	90.0~106.2	88.6~94.9	63.9~106.8 ^{※2}	97.2~99.0
含量 (%) ^{※1} n=3 <93.0~107.0%>	LD2201	102.0~104.2	99.7~103.3	101.0~106.0	100.2~104.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	LD2201	63~71	70~80	65~76	65~79

※1: 表示量に対する含有率 (%) ※2: 10/12錠が適合のため, 規格に適合した。