

安定性試験

(加速試験)

マニジピン塩酸塩錠 20mg 「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 20mg 「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：2000/6/7～2001/1/20

●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：MAN20T-1，MAN20T-2，MAN20T-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 <薄いだいだい黄色の割線入りの 素錠>	MAN20T-1 MAN20T-2 MAN20T-3	薄いだいだい 黄色の割線入 りの素錠	薄いだいだい 黄色の割線入 りの素錠	薄いだいだい 黄色の割線入 りの素錠	薄いだいだい 黄色の割線入 りの素錠
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)	MAN20T-1 MAN20T-2 MAN20T-3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <45分，75%以上>	MAN20T-1 MAN20T-2 MAN20T-3	83.8～94.7 81.8～92.2 81.8～92.6	84.6～92.3 81.9～89.5 82.9～91.8	82.9～93.8 81.4～95.7 87.6～97.5	85.6～93.3 80.8～94.9 81.3～92.2
含量 (%) ※ n=3 <95～105%>	MAN20T-1 MAN20T-2 MAN20T-3	98.5～99.2 98.9～100.1 98.3～99.9	99.1～99.3 98.8～100.0 99.4～100.5	98.5～98.8 98.6～99.1 98.3～99.6	98.8～99.0 98.7～99.6 98.9～99.7

※：表示量に対する含有率 (%)