

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

マニジピン塩酸塩錠 5mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) を行った結果, マニジピン塩酸塩錠 5mg 「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。

●保存包装: PTP 包装 (最終包装形態)

保存条件: 加速試験 (40°C, 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 ヶ月

ロット番号: M5-1, M5-2, M5-3

(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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <割線入りの黄白色の素錠>	M5-1 M5-2 M5-3	割線入りの黄 白色の素錠	割線入りの黄 白色の素錠	割線入りの黄 白色の素錠	割線入りの黄 白色の素錠
確認試験 (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)	M5-1 M5-2 M5-3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) <45 分, 75%以上>	M5-1 M5-2 M5-3	76.9~95.8	82.9~93.8	86.2~96.9	85.8~92.7
含量 (%) ※ <92.0~108.0%>	M5-1 M5-2 M5-3	99.2~100.2	99.2~100.1	99.0~99.5	98.2~98.8
		99.5~100.5	99.2~100.3	99.2~99.6	98.3~98.7
		99.4~100.3	99.5~ 99.8	99.0~99.5	98.0~98.9

※: 表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（室温）

測定項目：性状，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，39 ヶ月

ロット番号：9K14，0F13，0M12

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	39 ヶ月
性状 ＜割線入りの黄白色の素錠＞	9K14 0F13 0M12	割線入りの黄 白色の素錠	割線入りの黄 白色の素錠	割線入りの黄 白色の素錠	割線入りの黄 白色の素錠
溶出性（%） ＜45 分，75%以上＞	9K14 0F13 0M12	83～90	91～94	98～100	95～99
		85～89	90～95	95～98	96～99
		78～82	100～102	96～99	99～101
含量（%）＊ ＜92.0～108.0%＞	9K14 0F13 0M12	100.7	101.2	98.7	98.9
		99.6	99.2	98.4	100.5
		99.1	100.6	100.2	99.5

※：表示量に対する含有率（%）