

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 5mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

マニジピン塩酸塩錠 5mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

尚、25℃・75%RHの保存条件において、参考値として測定した硬度は、開始時：4.40～5.63kg、4.17～5.23kg、4.16～4.93kg、1ヵ月後：2.25～2.78kg、2.05～2.79kg、2.14～2.86kgであった。

● 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	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 <割線入りの黄白色の 素錠である>	1	割線入りの	割線入りの	割線入りの	割線入りの
	2	黄白色の素錠	黄白色の素錠	黄白色の素錠	黄白色の素錠
	3	であった	であった	であった	であった
溶出性 (%) <45分, 75%以上>	1	84.4～89.7	87.1～89.5	82.9～89.3	87.1～88.9
	2	81.5～88.7	83.8～89.1	83.8～88.7	85.5～88.4
	3	90.3～104.3	80.7～88.3	85.1～86.8	82.5～88.8
含量 (%) ※ <92.0～108.0%>	1	101.1	100.3	99.2	100.9
	2	101.5	99.7	100.0	101.0
	3	101.8	99.4	99.4	99.9
(参考値) 硬度 (kg)	1	4.40～5.63	4.34～4.80	4.09～4.89	4.84～5.43
	2	4.17～5.23	3.30～4.17	4.14～4.75	4.39～5.27
	3	4.16～4.93	3.66～4.94	3.66～4.86	4.18～4.83

※：表示量に対する含有率 (%)

● 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	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜割線入りの黄白色の 素錠である＞	1	割線入りの	割線入りの	割線入りの	割線入りの
	2	黄白色の素錠	黄白色の素錠	黄白色の素錠	黄白色の素錠
	3	であった	であった	であった	であった
溶出性 (%) ＜45 分, 75%以上＞	1	84.4～89.7	84.0～88.9	86.2～92.5	81.9～89.4
	2	81.5～88.7	84.5～89.8	85.8～92.7	83.1～88.2
	3	90.3～104.3	84.2～89.0	83.7～91.1	81.4～87.7
含量 (%) ※ ＜92.0～108.0%＞	1	101.1	101.3	100.6	100.5
	2	101.5	101.5	100.8	100.4
	3	101.8	101.5	101.6	100.3
(参考値) 硬度 (kg)	1	4.40～5.63	2.25～2.78	2.60～2.81	3.12～3.84
	2	4.17～5.23	2.05～2.79	2.30～2.84	2.84～3.53
	3	4.16～4.93	2.14～2.86	2.19～2.56	2.87～3.17

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 曝光量 120 万 Lx・hr [2000Lx・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	120 万 Lx・hr
性状 ＜割線入りの黄白色の 素錠である＞	1	割線入りの黄白色の素錠 であった	割線入りの黄白色の素錠 であった
	2		
	3		
溶出性 (%) ＜45 分, 75%以上＞	1	84.4～89.7	81.7～91.5
	2	81.5～88.7	85.4～95.2
	3	90.3～104.3	86.4～90.7
含量 (%) ※ ＜92.0～108.0%＞	1	101.1	99.8
	2	101.5	101.0
	3	101.8	96.9
(参考値) 硬度 (kg)	1	4.40～5.63	4.38～5.77
	2	4.17～5.23	4.18～5.24
	3	4.16～4.93	4.11～4.65

※：表示量に対する含有率 (%)