

安定性試験 (加速試験)

マニジピン塩酸塩錠 5mg 「NIG」

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 5mg 「NIG」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

保存条件：加速試験(40℃±1℃, 75%RH±5%RH)

試験項目：性状, 確認試験, 溶出試験, 定量試験

試験時期：開始時, 1, 3, 6ヵ月

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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <割線入りの黄白色の 素錠である>	M5-1 M5-2 M5-3	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	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
確認試験 (定性反応, 紫外可視吸収ス ペクトル, 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	75.2~97.5	81.5~94.1	86.2~96.90	84.8~94.4
含量(%) ^{※1} <92.0~108.0%>	M5-1 M5-2 M5-3	99.8±0.5 ^{※2}	99.6±0.4 ^{※2}	99.3±0.2 ^{※2}	98.5±0.3 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率(%)

※2：平均値±S.D.