

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 10mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

マニジピン塩酸塩錠 10mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・75%RHの保存条件において、3ヵ月後に溶出性の試験項目が規格外であった。

40℃・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。

● 無包装 40℃・75%RH [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	3ヵ月
性状 <淡黄色の片面 1/2 割線入り の素錠>	I8YR	淡黄色の片面 1/2 割線入り の素錠であった	淡黄色の片面 1/2 割線入り の素錠であった
溶出性 (%) n=6 <45分, 75%以上>	I8YR	90.2~93.9	95.7~100.3
残存率 (%)	I8YR	100	101.3
(参考値) 硬度 (kg)	I8YR	5.7	5.4

● 無包装 25°C・75%RH [ガラスシャーレ・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	3 ヶ月
性状 ＜淡黄色の片面 1/2 割線入り の素錠＞	I8YR	淡黄色の片面 1/2 割線入り の素錠であった	淡黄色の片面 1/2 割線入り の素錠であった
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 75%以上＞	I8YR	90.2～93.9	70.4～86.7 [※]
残存率 (%)	I8YR	100	102.6
(参考値) 硬度 (kg)	I8YR	5.7	3.4

規格外：太字

※：3/6 錠不適合のため、規格を逸脱した。

● 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [ガラスシャーレ・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜淡黄色の片面 1/2 割線入り の素錠＞	I8YR	淡黄色の片面 1/2 割線入り の素錠であった	淡黄色の片面 1/2 割線入り の素錠であった
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 75%以上＞	I8YR	90.2～93.9	80.5～93.3
残存率 (%)	I8YR	100	99.5
(参考値) 硬度 (kg)	I8YR	5.7	4.6