

安定性試験

(加速試験)

マニジピン塩酸塩錠 10mg 「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 10mg「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：最終包装形態

保存条件：加速試験(40℃±1℃, 75%RH±5%RH)

試験項目：性状, 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：1HKM, 3EOM, 4EOM

(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 <淡黄色の1/2 割線入り の素錠>	1HKM 3EOM 4EOM	淡黄色の1/2 割線入りの素 錠であった	淡黄色の1/2 割線入りの素 錠であった	淡黄色の1/2 割線入りの素 錠であった	淡黄色の1/2 割線入りの素 錠であった
溶出性(%) <45分, 75%以上>	1HKM 3EOM 4EOM	91.2~100.9	91.0~100.3	92.7~99.1	91.5~97.3
含量(%) ^{※1} <92.0~108.0%>	1HKM 3EOM 4EOM	99.8±1.1 ^{※2}	99.3±1.0 ^{※2}	99.4±1.0 ^{※2}	99.0±1.1 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率(%)

※2：平均値±S.D.