

安定性試験

(加速試験)

マニジピン塩酸塩錠 20mg 「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 20mg「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：5EOM, 6EOM, 7EOM

(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 <うすいだいだい黄色の 1/2 割線入り素錠>	5EOM 6EOM 7EOM	うすいだい い黄色の 1/2 割線入りの素 錠であった	うすいだい い黄色の 1/2 割線入りの素 錠であった	うすいだい い黄色の 1/2 割線入りの素 錠であった	うすいだい い黄色の 1/2 割線入りの素 錠であった
溶出性 (%) <45分, 75%以上>	5EOM 6EOM 7EOM	90.6~99.3	91.0~102.4	91.3~97.4	91.2~96.8
含量 (%) ※1 <92.0~108.0%>	5EOM 6EOM 7EOM	100.3±1.0※2	99.5±0.8	98.9±1.0※2	99.7±1.1※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±S.D.