

無包装状態の安定性評価

品目: マニジピン塩酸塩錠10mg「タイヨー」

検体: Lot.I8YR

検体	性状	色差(dE)	溶出試験(%)	定量 ^{注3)} (%)	硬度(kg)
試験開始時	淡黄色の片面1/2割線入りの素錠であった。	—	90.2~93.9	100	5.7
40°C・75%RH 3カ月 ^{注1)}	淡黄色の片面1/2割線入りの素錠であった。	1.71	95.7~100.3	101.3	5.4
25°C・75%RH 3カ月 ^{注2)}	淡黄色の片面1/2割線入りの素錠であった。	1.96	85.9~100.3	102.6	3.4
60万lx・hr ^{注2)}	淡黄色の片面1/2割線入りの素錠であった。	2.05	80.5~93.3	99.5	4.6

注1) アルミ袋包装で保管した。

注2) ガラスシャーレ上で開放し、保管した。

注3) 試験開始時を100とした残存率で示した。

結論

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(社団法人日本病院薬剤師会)」の試験条件に準じて試験を行った結果、無包装状態での安定性は問題ないと判断した。