

## マニジピン塩酸塩錠 10mg 「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

マニジピン塩酸塩錠 10mg 「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

### 試験検体

検体 マニジピン塩酸塩錠 10mg 「タイヨー」 製造番号 1HKM  
3EOM  
4EOM

### 保存条件、包装形態、測定時期及び項目

保存条件、包装形態、測定時期及び項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	アルミ袋包装	0, 1, 3, 6 箇月	性状 溶出試験 定量

### 試験結果及び考察

#### (1)性状

結果を次表に示す。本品の性状は、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	性 状
0	淡黄色の 1/2 割線入りの素錠であった。
1	淡黄色の 1/2 割線入りの素錠であった。
3	淡黄色の 1/2 割線入りの素錠であった。
6	淡黄色の 1/2 割線入りの素錠であった。

## (2) 溶出試験

結果を次表に示す。本品の45分後における溶出率は、試験開始時で91.2~100.9%、6箇月後で91.5~97.3%であり、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	溶出率 (%)
0	91.2~100.9
1	91.0~100.3
3	92.7~99.1
6	91.5~97.3

## (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で99.8%、6箇月後で99.0%であり、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率 (%)		
	平均	±	S. D.
0	99.8	±	1.1
1	99.3	±	1.0
3	99.4	±	1.0
6	99.0	±	1.1

## 結論

マニジピン塩酸塩錠 10mg「タイヨー」につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。