

### 無包装状態の安定性評価

品目: マニジピン塩酸塩錠20mg「タイヨー」

検体: Lot.I8YR

検体	性状	色差(dE)	溶出試験(%)	定量 <sup>注3)</sup> (%)	硬度(kg)
試験開始時	うすいだいだい黄色の 1/2割線入りの素錠であった。	—	91.1~96.0	100	8.8
40°C・75%RH 3カ月 <sup>注1)</sup>	うすいだいだい黄色の 1/2割線入りの素錠であった。	1.89	100.8~103.2	99.7	7.4
25°C・75%RH 3カ月 <sup>注2)</sup>	うすいだいだい黄色の 1/2割線入りの素錠であった。	2.15	89.9~95.4	101.1	5.6
60万lx・hr <sup>注2)</sup>	うすいだいだい黄色の 1/2割線入りの素錠であった。	0.93	85.0~95.4	100.7	8.1

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。