

マニジピン塩酸塩錠 20mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

マニジピン塩酸塩錠 20mg「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 20mg「タイヨー」 製造番号 5EOM
6EOM
7EOM

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	うすいだいだい黄色の 1/2 割線入りの素錠であった。
1	うすいだいだい黄色の 1/2 割線入りの素錠であった。
3	うすいだいだい黄色の 1/2 割線入りの素錠であった。
6	うすいだいだい黄色の 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90.6～99.3%、6箇月後で91.2～96.8%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	90.6～99.3
1	91.0～102.4
3	91.3～97.4
6	91.2～96.8

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.3%、6箇月後で99.7%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	100.3	±	1.0
1	99.5	±	0.8
3	98.9	±	1.0
6	99.7	±	1.1

結論

マニジピン塩酸塩錠 20mg「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。