

### 無包装状態の安定性評価

品目：マニジピン塩酸塩錠 5mg 「タイヨー」

検体	性状	硬度 (kg)	溶出試験 (%) (規格：75%以上)	定量 <sup>注4)</sup> (%)
試験開始時	割線入りの黄白色の素錠であった	4.7	81.5～104.3	100
40℃ 3 ヶ月 <sup>注1)</sup>	割線入りの黄白色の素錠であった	4.9	82.5～88.9	99.1
25℃・75%RH 3 ヶ月 <sup>注2)</sup>	割線入りの黄白色の素錠であった	3.2	81.4～89.4	98.9
120 万 Lux・hr <sup>注3)</sup>	割線入りの黄白色の素錠であった	4.6	81.7～95.2	97.7

注 1) 遮光気密瓶で保管した。

注 2) 遮光開放容器で保管した。

注 3) 透明気密容器で保管した。

注 4) 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（医薬ジャーナル社）」の試験条件に準じて試験を行った。その結果、25℃・75%RH 3 ヶ月保存（開放）において、わずかな硬度低下を認めたが規格内の変化であった。これより、無包装状態での安定性は問題ないと判断した。