

## 粉碎物の安定性評価

### 品目

マニジピン塩酸塩錠 5mg 「タイヨー」

### 保存条件

温度：40℃、褐色ガラス瓶密栓

湿度：30℃75%RH、褐色ガラス瓶開放

光：60 万 Lux ((2000Lux/hr) ×12.5 日)、白色ガラス瓶密栓

### 試験結果

検体		性状	定量 (%)
温度	粉碎直後	黄白色の粉末であった。	100.2
	2 週間後	黄白色の粉末であった。	99.6
	4 週間後	黄白色の粉末であった。	99.2
湿度	粉碎直後	黄白色の粉末であった。	100.2
	2 週間後	黄白色の粉末であった。	99.4
	4 週間後	黄白色の粉末であった。	99.5
光	粉碎直後	黄白色の粉末であった。	100.2
	60 万 Lux・hr	黄白色の粉末であった。	97.1

### 結論

本品を粉碎することは適した使用方法ではないが、粉碎物の処方が必要とされる事例を想定し、粉碎状態での安定性試験(性状、定量)を実施した。その結果、粉碎物の安定性は問題ないと判断した。