

## マニジピン塩酸塩錠 5mg「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

マニジピン塩酸塩錠 5mg「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

マニジピン塩酸塩錠 5mg「タイヨー」 製造番号 M5-1, M5-2, M5-3

### 保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	PTP 包装／バラ包装

### 試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状 (割線入りの黄白色の素錠)	割線入りの黄白色 の素錠であった	同左／同左	同左／同左	同左／同左
確認 試験	定性反応	適合	適合／適合	適合／適合
	紫外可視 吸収スペクトル	適合	適合／適合	適合／適合
	薄層クロマト グラフィー	適合	適合／適合	適合／適合
溶出性(75%以上)	75.2～97.5	81.5～94.1 ／85.6～94.9	86.2～96.9 ／82.6～95.9	84.8～94.4 ／84.4～95.0
定量(92.0～108.0%)	99.8±0.5	99.6±0.4 ／99.7±0.3	99.3±0.2 ／99.3±0.3	98.5±0.3 ／98.4±0.3

PTP 包装／バラ包装 [平均値±S.D.]

### 結論

マニジピン塩酸塩錠 5mg「タイヨー」につき、PTP 包装及びバラ包装にて加速試験を行った。その結果、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。