

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

マニジピン塩酸塩錠 20mg「YD」の 安定性試験について（長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 長期保存試験

<目的>

マニジピン塩酸塩錠 20mg「YD」（日本薬局方マニジピン塩酸塩錠）の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

<結果>

包装形態：最終包装製品（PTP 包装）

試験条件：25 ± 2℃、60 ± 5%RH、3 ロット（n=3）

試験項目：性状、確認試験、溶出試験、定量試験

試験項目[規格]		経過月数	
		開始時	36 ヶ月
性状[うすいだいだい黄色の割線入りの素錠]		適合	適合
確認試験* [承認規格に適合する]	(1)定性反応	適合	適合
	(2)紫外可視吸光度測定法	適合	適合
	(3)薄層クロマトグラフィー	適合	適合
溶出試験*[50rpm、pH4.0 の 0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、45 分：75%以上]		適合	適合
定量試験(%)* [93-107%]		100.5	98.5

※日本薬局方収載以前の製造販売承認時の規格による

<結論>

長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

2. 無包装状態における安定性

<目的>

マニジピン塩酸塩錠 20mg「YD」（日本薬局方マニジピン塩酸塩錠）の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

室温：25±2℃、60±5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

加温加湿：40±1℃、75±5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

曝光：25±2℃、60±5%RH、光照射、開放（シャーレ）、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目[規格]	試験条件					
	開始時	室温(25℃、60%RH)		加温加湿(40℃、75%RH)		曝光(120 万 Lux・hr)
		1 ヶ月	3 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	
性状[うすいだいだい黄色の割線入りの素錠]	適合	適合	適合	適合	適合	適合*
溶出試験[45分：75%以上]	適合	適合	不適合	適合	不適合	適合
定量試験(%) [92.0-108.0%]	100.6	100.9	99.9	100.9	99.9	99.2
硬度(kg)[設定なし]	7	6	6	5	5	6

※わずかに表面の黄色みが強くなった。

<結論>

室温条件及び加温加湿条件において溶出試験に規格外の変化が認められた。曝光条件において性状に規格内の変化が認められたが、いずれの試験条件においても定量試験は規格内であり、硬度に経時変化は認められなかった。

<備考（添付文書記載事項）>

[有効成分に関する理化学的知見]


性状：光によりわずかに帯褐黄白色になる。

[取扱い上の注意]

(1) 保管方法

光、湿気を避けて保存して下さい。

製造販売元
 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

A000000578