

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

持続性 Ca 拮抗剤 (高血圧・狭心症治療剤)

ニフェジピン CR 錠 10mg 「日医工」

ニフェジピン

1. 加速試験

本品につき加速試験 (40°C, 75%RH, 6 ヶ月) を行った結果, ニフェジピン CR 錠 10mg 「日医工」 は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

●保存包装 : PTP 包装 (最終包装形態)

保存条件 : 加速試験 (40°C ± 1°C, 75%RH ± 5%RH)

測定項目 : 性状, 確認試験, 水分, 溶出試験, 定量試験

測定時期 : 開始時, 1, 3, 6 ヶ月

ロット番号 : R007, R008, R009

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状 <帯赤灰色のフィルムコーテ ィング錠>	R007 R008 R009	適合	同左	同左	同左	
確認試験 (呈色反応, 紫外可視吸光度測定 法, 薄層クロマトグラフィー)	R007 R008 R009	適合	同左	同左	同左	
水分 (%) <7.0%以下>	R007 R008 R009	2.5~2.8 3.0~3.1 2.5~2.9	2.1~2.2 2.5 2.4~2.8	2.3~2.5 2.2~2.4 2.3~2.4	3.3~3.6 2.4~2.8 2.5~2.7	
溶出性	溶出性 (%) <120 分, 20~29%>	R007	23.3~28.9	21.7~27.5	22.7~28.1	21.6~26.5
		R008	22.4~28.6	24.4~28.9	23.3~28.9	23.4~28.9
		R009	23.6~28.9	24.0~28.9	23.1~29.2	23.1~28.4
	溶出性 (%) <240 分, 39~56%>	R007	46.3~54.6	44.2~56.0	47.1~55.5	46.3~55.7
		R008	47.4~56.1	47.9~56.2	46.0~56.2	46.2~56.4
		R009	46.8~56.7	48.8~56.4	46.8~55.7	46.1~56.0
	溶出性 (%) <360 分, 65%以上>	R007	73.6~93.8	71.8~97.0	72.6~95.3	71.6~82.9
		R008	75.3~95.3	75.0~97.0	70.7~94.0	70.6~96.7
		R009	75.0~91.9	74.9~97.1	76.0~97.7	70.5~96.0
含量 (%) ※ <95.0~105.0%>	R007 R008 R009	100.1 99.3 101.8	99.4 100.4 101.5	99.5 100.4 101.2	99.2 100.1 100.9	

※ : 表示量に対する含有率 (%)

2. 長期保存試験

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：126J，150L1，152L1

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	
性状 ＜帯赤灰色のフィルムコーテ ィング錠＞	126J	適合	同左	同左	同左	
	150L1					
	152L1					
溶出性	溶出性（%） ＜120 分，20～29%＞	126J	24.1	24.7	23.2	24.8
		150L1	22.9	23.4	25.3	26.7
		152L1	23.2	23.8	24.7	26.2
	溶出性（%） ＜240 分，39～56%＞	126J	52.1	53.7	49.4	51.0
		150L1	46.8	46.9	52.0	54.4
		152L1	51.7	49.3	50.0	54.0
	溶出性（%） ＜360 分，65%以上＞	126J	78.8	82.3	74.9	77.1
		150L1	73.1	73.4	80.4	81.6
		152L1	83.9	73.4	75.5	81.9
	含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	126J	100.9	99.6	100.6	100.4
		150L1	98.7	98.3	98.9	99.7
		152L1	97.4	95.7	97.3	98.8

※：表示量に対する含有率（%）