

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

ニフェジピン CR 錠 20mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

ニフェジピン CR 錠 20mg「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、25°C・75%RHの保存条件において、性状は開始時淡赤色のフィルムコート錠であり、3ヵ月後に淡赤色のフィルムコート錠（一部フィルム付着、亀裂）であった。

40°C、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験期間：2005/4/1～2005/7/21

● 無包装 40°C [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <淡赤色のフィルムコート錠 >	110G1	淡赤色のフィルムコート錠	淡赤色のフィルムコート錠	淡赤色のフィルムコート錠	淡赤色のフィルムコート錠	淡赤色のフィルムコート錠
溶出性 (%) n=6 <①120分：20～29%、②：240分：39～56%、③360分：65%以上>	110G1	①21.5～23.5 ②45.6～49.4 ③74.5～78.6	①21.2～23.1 ②46.3～47.5 ③73.8～77.6	①21.5～23.5 ②46.9～48.2 ③74.9～78.8	①21.9～25.7 ②46.3～50.1 ③75.9～79.1	①21.2～22.8 ②42.8～50.1 ③70.1～79.7
含量 (%) * n=3 <95～105%>	110G1	99.8	99.0	99.5	99.3	98.7
(参考値) 硬度 (kg) n=10	110G1	9.8	10.1	10.3	10.4	11.3

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2週	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 <淡赤色のフィルムコート錠 >	110G1	淡赤色のフィルムコート錠	淡赤色のフィルムコート錠	淡赤色のフィルムコート錠	淡赤色のフィルムコート錠	淡赤色のフィルムコート錠 ^{※2}
溶出性 (%) n=6 <①120分:20~29%, ②:240分:39~56%, ③360分:65%以上>	110G1	①21.5~23.5 ②45.6~49.4 ③74.5~78.6	①21.9~23.1 ②47.5~50.1 ③73.8~79.9	①22.2~23.5 ②48.2~50.8 ③74.9~81.0	①24.1~26.0 ②48.5~51.1 ③76.2~79.7	①21.5~24.1 ②47.6~52.1 ③76.2~79.1
含量 (%) ^{※1} n=3 <95~105%>	110G1	99.8	99.8	98.4	98.3	98.6
(参考値) 硬度 (kg) n=10	110G1	9.8	9.7	9.6	8.4	9.2

※1: 表示量に対する含有率 (%)

※2: 一部フィルム付着, 亀裂

● 無包装 室温 (25~30℃)・曝光量 120万 Lx・hr [D65光源・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60万 Lx・hr	120万 Lx・hr
性状 <淡赤色のフィルムコート錠 >	110G1	淡赤色のフィルムコート錠	淡赤色のフィルムコート錠	淡赤色のフィルムコート錠
溶出性 (%) n=6 <①120分:20~29%, ②:240分:39~56%, ③360分:65%以上>	110G1	①21.5~23.5 ②45.6~49.4 ③74.5~78.6	①21.9~24.7 ②46.3~48.5 ③74.8~76.7	①22.2~25.1 ②46.9~49.2 ③75.9~77.8
含量 (%) [※] n=3 <95~105%>	110G1	99.8	99.0	98.4
(参考値) 硬度 (kg) n=10	110G1	9.8	10.0	10.2

※: 表示量に対する含有率 (%)