

# 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 20mg 「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 20mg 「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, 製剤均一性, 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: R041, R042, R043

(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 <淡赤色のフィルムコーティング錠>	R041 R042 R043	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)	R041 R042 R043	適合	同左	同左	同左	
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) <15.0%以下>	R041 R042 R043	2.8~3.6 2.1~3.9 2.2~3.3	3.3~4.8 2.6~4.5 2.7~3.4	3.9~5.8 3.5~4.8 1.1~1.6	2.9~6.6 2.7~3.8 1.6~2.8	
溶出性	溶出性 (%) <120 分, 20~29%>	R041	24.4~28.5	25.7~28.7	24.2~26.7	23.0~27.1
		R042	21.6~27.3	24.4~27.6	24.5~26.7	25.2~27.8
		R043	23.2~26.1	22.9~26.7	22.5~25.6	22.3~25.4
	溶出性 (%) <240 分, 39~56%>	R041	47.7~55.7	53.1~55.7	47.7~53.3	48.0~54.2
		R042	47.7~54.1	46.5~52.3	46.6~54.9	47.1~54.6
		R043	43.8~55.1	45.9~52.4	45.2~49.3	47.6~52.0
	溶出性 (%) <360 分, 65%以上>	R041	72.6~88.9	78.3~92.3	74.1~91.2	71.4~84.6
		R042	73.8~88.7	70.0~82.1	73.4~85.1	71.0~86.4
		R043	71.2~90.7	71.6~82.7	69.5~87.4	71.4~85.6
含量 (%) * <95.0~105.0%>	R041 R042 R043	99.6 100.1 99.5	99.5 100.9 100.5	100.0 100.2 99.7	100.1 101.0 100.6	

※: 表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：R041，R042，R043

（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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
性状 ＜淡赤色のフィルムコーティング錠＞	R041 R042 R043	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）	R041 R042 R043	適合	同左	同左	同左	
製剤均一性（%） （質量偏差試験） ＜15.0%以下＞	R041 R042 R043	3.6～5.0 2.6～3.4 1.9～2.3	2.0～4.9 2.3～3.9 3.3～3.9	3.8～6.9 2.7～3.6 2.5～3.0	3.8～7.1 3.4～4.8 1.6～2.5	
溶出性	溶出性（%） ＜120分，20～29%＞	R041	25.3～28.8	25.5～28.3	24.0～26.9	23.2～27.4
		R042	21.6～27.5	53.1～55.8	24.4～26.9	25.3～28.1
		R043	23.4～26.4	46.7～52.6	22.6～25.6	22.2～25.5
	溶出性（%） ＜240分，39～56%＞	R041	48.9～56.0	53.1～55.8	47.5～53.3	48.4～55.3
		R042	48.3～54.6	46.7～52.6	46.7～55.4	47.4～55.1
		R043	44.4～55.6	46.0～52.4	45.4～49.3	47.6～52.3
	溶出性（%） ＜360分，65%以上＞	R041	74.8～90.1	78.5～93.0	74.1～91.5	72.3～86.0
		R042	73.7～89.7	69.9～82.9	73.6～86.1	71.2～86.7
		R043	71.6～91.2	72.0～83.1	69.9～87.6	70.8～86.4
含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	R041 R042 R043	100.3 100.8 100.2	100.0 100.2 99.2	99.5 100.3 100.3	98.7 99.8 99.2	

※：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：150J1，151J1，155J

（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 ＜淡赤色のフィルムコーティ ング錠＞	150J1	適合	同左	同左	同左	
	151J1					
	155J					
溶出性	溶出性（%） ＜120 分，20～29%＞	150J1	24.3	24.4	24.9	23.6
		151J1	23.7	24.6	25.1	24.3
		155J	24.9	24.6	25.1	24.8
	溶出性（%） ＜240 分，39～56%＞	150J1	49.9	53.2	51.6	49.3
		151J1	48.9	51.1	51.6	52.2
		155J	49.8	52.3	54.0	52.3
	溶出性（%） ＜360 分，65%以上＞	150J1	74.8	80.8	76.7	75.3
		151J1	72.2	74.9	75.9	79.5
		155J	74.2	78.0	82.4	79.1
含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	150J1	99.2	99.0	98.5	99.9	
	151J1	98.7	98.9	99.5	99.3	
	155J	100.6	100.7	100.6	101.3	

※：表示量に対する含有率（%）

●保存包装：バラ 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 カ月

ロット番号：150J1，155J，179K

（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 カ月	24 カ月	36 カ月	
性状 ＜淡赤色のフィルムコーティ ング錠＞	150J1	適合	同左	同左	同左	
	155J					
	179K					
溶出性	溶出性（%） ＜120 分，20～29%＞	150J1	24.4	26.0	25.6	25.8
		155J	24.9	25.6	26.0	26.2
		179K	24.8	24.4	24.9	25.8
	溶出性（%） ＜240 分，39～56%＞	150J1	49.9	55.1	54.7	53.5
		155J	49.8	53.6	54.1	53.3
		179K	51.0	50.6	51.9	53.3
	溶出性（%） ＜360 分，65%以上＞	150J1	74.8	80.7	81.7	79.5
		155J	74.2	81.7	81.4	80.5
		179K	78.3	77.4	78.6	79.2
含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	150J1	99.2	98.2	97.4	99.3	
	155J	100.6	101.0	100.4	100.6	
	179K	101.2	100.3	100.3	100.0	

※：表示量に対する含有率（%）