

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 40mg 「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 40mg 「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 : R021, R022, R023

(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 ＜淡赤褐色のフィルムコーテ ィング錠＞	R021 R022 R023	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)	R021 R022 R023	適合	同左	同左	同左	
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	R021 R022 R023	1.6～3.0 1.2～1.6 2.3～2.6	1.8～2.9 2.3～2.8 2.1～2.3	0.7～2.4 1.7～2.3 1.9～2.4	1.5～2.2 1.3～1.6 1.4～1.7	
溶出性	溶出性 (%) ＜120 分, 20～29%＞	R021	21.2～23.3	21.1～24.4	21.3～25.5	20.7～23.9
		R022	20.5～25.2	20.4～23.0	21.2～25.4	21.1～24.6
		R023	21.3～23.6	20.8～23.7	21.2～23.2	22.6～25.5
	溶出性 (%) ＜240 分, 39～56%＞	R021	43.7～49.0	41.0～49.0	39.0～46.6	39.5～44.6
		R022	43.6～50.4	41.1～47.1	41.9～49.7	39.1～50.1
		R023	43.8～49.1	42.4～50.8	40.9～43.9	42.0～49.5
	溶出性 (%) ＜360 分, 65%以上＞	R021	65.8～80.0	66.5～79.5	65.9～72.3	67.5～78.4
		R022	67.3～84.6	66.3～81.1	65.6～72.1	65.8～83.0
		R023	69.5～79.1	67.7～82.4	65.7～71.3	67.7～82.7
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	R021 R022 R023	100.3 100.2 100.8	99.1 98.7 99.4	100.0 99.3 100.6	100.3 100.0 99.8	

※ : 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：125J，127J，133K

（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 ＜淡赤褐色のフィルムコーテ ィング錠＞	125J	適合	同左	同左	同左	
	127J					
	133K					
溶 出 性	溶出性（%） ＜120 分，20～29%＞	125J	25.0	24.8	23.9	23.1
		127J	24.4	24.5	22.9	24.3
		133K	22.9	23.5	22.9	24.0
	溶出性（%） ＜240 分，39～56%＞	125J	51.2	53.1	50.1	47.5
		127J	50.9	52.1	48.7	53.0
		133K	49.4	51.5	49.0	52.2
	溶出性（%） ＜360 分，65%以上＞	125J	76.4	80.9	75.4	72.2
		127J	76.4	79.7	73.8	82.0
		133K	75.1	79.6	74.2	80.2
含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	125J	100.2	98.7	99.9	99.1	
	127J	100.6	100.7	99.9	100.5	
	133K	99.0	99.9	100.8	99.8	

※：表示量に対する含有率（%）