

安定性試験

(加速試験)

ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ニカルジピン塩酸塩注射液 2mg 「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。

試験実施期間：2012/2/13～2012/10/11

●保存包装：アンプル包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，浸透圧比，pH，純度試験，採取容量，エンドトキシン，
不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，無菌試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：120130A，120130B，120131C

(最小値～最大値)

試験項目 ＜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 n=3 ＜微黄色澄明の液＞	120130A 120130B 120131C	微黄色澄明の 液	微黄色澄明の 液	微黄色澄明の 液	微黄色澄明の 液
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	120130A 120130B 120131C	適合	—	—	適合
浸透圧比 n=3 ＜約 1＞	120130A 120130B 120131C	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0	1.0 1.0 1.0
pH n=3 ＜3.0～4.5＞	120130A 120130B 120131C	3.56～3.57 3.58～3.60 3.58～3.60	3.57～3.58 3.61～3.63 3.61～3.63	3.60～3.61 3.65～3.66 3.64～3.66	3.71～3.75 3.74～3.77 3.75～3.79
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	120130A 120130B 120131C	適合	適合	適合	適合
採取容量 n=3 ＜表示量以上＞	120130A 120130B 120131C	適合	—	—	適合
エンドトキシン n=3 ＜8.33EU/mg 未満＞	120130A 120130B 120131C	適合	—	—	適合
不溶性異物試験 n=3 ＜不溶性異物を認めない＞	120130A 120130B 120131C	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験 n=3 ＜10 μm 以上：6000 個/容器以下 25 μm 以上：600 個/容器以下＞	120130A 120130B 120131C	適合	適合	適合	適合
無菌試験 n=3 ＜菌の発育を認めない＞	120130A 120130B 120131C	適合	—	—	適合
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	120130A 120130B 120131C	101.1～101.7 101.1～101.8 101.0～101.4	100.5～101.3 100.3～100.9 100.6～101.1	98.2～ 99.7 98.3～100.1 98.9～100.2	97.6～98.5 97.6～98.6 98.1～98.2

※1：個々の類縁物質：2.0%以下，総類縁物質：4.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施