

安定性試験

(加速試験)

注射用 Ca 拮抗剤
日本薬局方 ニカルジピン塩酸塩注射液
ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg 「日医工」
 ニカルジピン塩酸塩

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ニカルジピン塩酸塩注射液 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：アンプル包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，浸透圧比，pH，純度試験，採取試験，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

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：SFI2810，SFI2820，SFI2830

（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 <微黄色澄明の液>	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	—	—	適合
浸透圧比 <約1>	SFI2810 SFI2820 SFI2830	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 <3.0～4.5>	SFI2810 SFI2820 SFI2830	3.66 3.54 3.52	3.70 3.58 3.56	3.76 3.61 3.61	3.90 3.76 3.75
純度試験 (類縁物質)	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	同左	同左	同左
採取試験	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	—	—	適合

(続き)

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
エンドトキシン	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	—	—	適合
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子 ＜日局判定基準＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	同左	同左	同左
無菌 ＜日局判定基準＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	—	—	適合
含量 (%) ※ ＜93～107%＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	103.1 103.9 103.6	102.8 103.1 102.8	102.7 101.7 103.5	98.3 99.9 100.0

※：表示量に対する含有率 (%)