

# 安定性試験

(加速試験)

## ニカルジピン塩酸塩注射液 10mg 「日医工」

### 1. 加速試験

本品につき加速試験(40°C, 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。

試験実施期間：2012/8/2～2013/3/4

●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°C±1°C，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ヵ月

ロット番号：SFI2810，SFI2820，SFI2830

(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＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	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)	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	—	—	適合
浸透圧比 n=3 ＜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 n=3 ＜3.0～4.5＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	3.65～3.67 3.53～3.54 3.52	3.69～3.70 3.57～3.59 3.56～3.57	3.75～3.76 3.59～3.63 3.59～3.62	3.88～3.92 3.72～3.79 3.74～3.75
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	適合	適合	適合
採取容量 n=3 ＜表示量以上＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	—	—	適合
エンドトキシン n=3 ＜8.33EU/mg 未満＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	—	—	適合
不溶性異物試験 n=3 ＜不溶性異物を認めない＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	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＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	適合	適合	適合
無菌試験 n=3 ＜菌の発育を認めない＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	適合	—	—	適合
含量 (%) ※2 n=3 ＜93.0～107.0%＞	SFI2810 SFI2820 SFI2830	102.4～104.0 103.3～104.7 103.3～104.2	102.5～103.2 102.8～103.5 102.5～103.1	102.5～103.2 101.2～102.1 102.7～103.9	98.0～ 98.7 99.9～100.0 99.8～100.2

※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