

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 25mg 「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 ヶ月) を行った結果、ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg 「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 ヶ月

ロット番号：574I2S0103，574I2S0104，574I2S0105

（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 <微黄色澄明の液>	574I2S0103	適合	同左	同左	同左
	574I2S0104				
	574I2S0105				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	574I2S0103	適合	—	—	適合
	574I2S0104				
	574I2S0105				
浸透圧比 <約 1>	574I2S0103	3.6	3.6	3.6	3.7
	574I2S0104	3.5	3.6	3.6	3.6
	574I2S0105	3.5	3.6	3.6	3.7
pH <3.0~4.5>	574I2S0103	適合	同左	同左	同左
	574I2S0104				
	574I2S0105				
純度試験 (類縁物質)	574I2S0103	適合	—	—	適合
	574I2S0104				
	574I2S0105				
採取試験	574I2S0103	適合	同左	同左	同左
	574I2S0104				
	574I2S0105				

(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	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	—	—	適合
不溶性異物 ＜日局判定基準＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	同左	同左	同左
不溶性微粒子 ＜日局判定基準＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	同左	同左	同左
無菌 ＜日局判定基準＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	—	—	適合
含量 (%) ※ ＜93～107%＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	102.3 102.0 102.7	102.0 101.3 101.7	100.5 100.2 100.8	98.9 99.1 99.3

※：表示量に対する含有率 (%)