安定性試験

（加速試験）

ニカルジピン塩酸塩注射液 25mg「日医工」

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 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。

試験実施期間：2008/7/1～2009/1/26

●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，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：574I2S0103，574I2S0104，574I2S0105

（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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状　n=3 ＜微黄色澄明の液＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	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）	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	—	—	適合
pH　n=3 ＜3.0～4.5＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	3.5～3.6 3.5 3.5	3.6 3.6 3.5～3.6	3.6 3.6 3.6	3.7 3.6～3.7 3.6～3.7
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	適合	適合	適合
採取容量　n=3 ＜表示量以上＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	—	—	適合
エンドトキシン　n=3 ＜8.33EU/mg 未満＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	—	—	適合
不溶性異物試験　n=3 ＜不溶性異物を認めない＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	適合	適合	適合
不溶性微粒子試験　n=3 ＜10μm 以上：6000 個/容器以下 25μm 以上：600 個/容器以下＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	適合	適合	適合
無菌試験　n=3 ＜菌の発育を認めない＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	適合	—	—	適合
含量（%）※2　n=3 ＜93.0～107.0%＞	574I2S0103 574I2S0104 574I2S0105	102.2～102.4 101.8～102.3 102.5～102.9	101.9～102.1 101.1～101.4 101.4～101.8	100.2～100.7 99.8～100.5 100.5～101.1	98.2～99.6 98.9～99.2 99.0～99.8

※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