

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

ニフェジピンL錠 10mg 「日医工」

1. 加速試験

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：BP2801，BP2901，BP3001

（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 ＜淡赤色のフィルム コーティング錠＞	BP2801 BP2901 BP3001	淡赤色の フィルムコー ティング錠	淡赤色の フィルムコー ティング錠	淡赤色の フィルムコー ティング錠	淡赤色の フィルムコー ティング錠	
確認試験 (※1)	BP2801 BP2901 BP3001	適合	—	—	適合	
純度試験 (薄層クロマトグラフィー) ＜※2＞	BP2801 BP2901 BP3001	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	BP2801 BP2901 BP3001	2.3 3.0 2.5	—	—	8.0 5.2 6.3	
溶出性	溶出性 (%) ＜30分，20%～50%＞	BP2801	35.3～44.0	39.0～43.4	38.2～42.4	40.8～42.9
		BP2901	40.5～43.7	35.1～43.1	38.9～44.2	41.1～44.0
		BP3001	39.4～44.0	41.0～43.9	40.8～44.6	37.9～44.8
	溶出性 (%) ＜60分，35%～65%＞	BP2801	53.4～58.0	53.2～59.0	52.7～58.2	54.4～58.3
		BP2901	55.8～57.7	53.0～58.6	54.1～59.8	54.8～57.7
		BP3001	55.5～57.9	55.3～58.8	54.4～59.9	53.9～60.6
	溶出性 (%) ＜12時間，70%以上＞	BP2801	100.2～101.7	94.8～103.1	95.5～100.7	97.2～101.6
		BP2901	98.8～102.1	96.0～101.0	97.5～101.5	98.0～101.2
		BP3001	98.7～102.7	99.4～101.5	96.0～103.1	96.8～103.9
含量 (%) ※3 ＜93.0～107.0%＞	BP2801	101.2	102.7	103.3	99.5	
	BP2901	102.5	103.0	103.1	99.0	
	BP3001	102.1	102.0	102.8	102.0	

※1：定性反応，紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィー

※2：標準溶液から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない。

※3：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施

2. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，ニフェジピンL錠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確認された。

試験報告日：2008/11/12

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，24，36ヵ月

ロット番号：BP05B1，BP05C1，IP13A1

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月	
性状 ＜淡赤色のフィルム コーティング錠＞	BP05B1 BP05C1 IP13A1	淡赤色の フィルムコー ティング錠	淡赤色の フィルムコー ティング錠	淡赤色の フィルムコー ティング錠	淡赤色の フィルムコー ティング錠	
確認試験 （※1）	BP05B1 BP05C1 IP13A1	適合	適合	適合	適合	
純度試験 （薄層クロマトグラフィー） ＜※2＞	BP05B1 BP05C1 IP13A1	適合	適合	適合	適合	
溶出性	溶出性（%） ＜30分，20%～50%＞	BP05B1 BP05C1 IP13A1	42.2～43.0 41.4～42.6 37.1～37.2	35.3～35.9 36.1～37.8 35.3～35.9	33.7～38.4 36.8～38.2 32.8～36.1	33.2～36.0 33.3～36.0 37.0～37.7
	溶出性（%） ＜60分，35%～65%＞	BP05B1 BP05C1 IP13A1	57.0～58.1 56.4～57.9 52.3～52.7	49.4～50.0 50.1～51.3 49.6～50.7	50.3～52.2 50.9～52.4 46.2～46.9	49.1～52.7 49.1～52.7 51.0～51.8
	溶出性（%） ＜12時間，70%以上＞	BP05B1 BP05C1 IP13A1	103.2～103.8 102.4～104.8 99.3～99.8	95.4～96.8 95.6～96.5 98.1～102.9	97.5～99.3 99.3～99.9 96.1～96.4	95.3～98.1 95.4～98.1 97.0～98.8
含量（%）※3 ＜93.0～107.0%＞	BP05B1 BP05C1 IP13A1	99.5 99.2 101.1	100.5 98.0 98.7	99.3 97.0 99.9	97.9 98.0 97.5	

※1：定性反応，紫外可視吸光度測定法，薄層クロマトグラフィー

※2：標準溶液から得たスポットに対応する位置の試料溶液から得たスポットは，標準溶液から得たスポットより濃くない。

※3：表示量に対する含有率（%）