

# 安定性試験

## (加速試験, 長期保存試験)

### ニフェジピンL錠 20mg 「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：CP0301，CP0401，CP0501

（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＞	CP0301 CP0401 CP0501	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)	CP0301 CP0401 CP0501	適合	—	—	適合	
純度試験 (薄層クロマトグラフィー) ＜※2＞	CP0301 CP0401 CP0501	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	CP0301 CP0401 CP0501	1.7 2.3 2.7	—	—	6.2 7.5 2.5	
溶出性	溶出性 (%) ＜30分，20%～50%＞	CP0301	36.7～38.9	33.4～39.8	31.4～37.2	30.8～41.4
		CP0401	36.9～40.9	40.3～41.6	36.7～39.2	34.4～38.5
		CP0501	36.7～38.9	33.6～39.0	37.0～39.7	30.7～38.0
	溶出性 (%) ＜60分，35%～65%＞	CP0301	50.5～52.0	50.5～54.7	48.2～51.8	49.8～56.4
		CP0401	52.4～55.3	55.7～57.7	51.0～55.6	50.2～52.6
		CP0501	50.5～52.0	49.3～55.0	51.3～54.2	47.6～53.6
	溶出性 (%) ＜12時間，70%以上＞	CP0301	95.3～97.1	93.9～97.3	93.4～96.7	99.2～103.6
		CP0401	95.0～99.2	100.2～103.6	90.6～99.9	92.1～94.5
		CP0501	95.3～97.1	94.0～100.9	95.1～98.5	93.3～97.5
含量 (%) ※3 ＜93.0～107.0%＞	CP0301 CP0401 CP0501	101.7 101.7 102.0	102.5 100.7 101.2	101.5 102.5 101.0	102.8 102.0 101.8	

※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20mg「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：2009/5/1

●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：BP07A1，BP07B1，BP07C1

（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＞	BP07A1 BP07B1 BP07C1	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	39.2～39.9	36.7～36.9	36.7～36.9	36.7～37.0
		BP05C1	39.1～39.8	36.0～36.5	36.0～36.5	36.1～36.5
		IP13A1	38.5～39.7	36.6～37.1	33.4～35.7	36.0～36.4
	溶出性（%） ＜60分，35%～65%＞	BP05B1	55.0～55.6	52.1～52.6	51.4～51.9	51.4～51.9
		BP05C1	54.8～55.6	52.0～52.4	51.4～51.5	51.5～51.6
		IP13A1	53.6～55.6	51.2～52.1	47.3～49.9	51.4～51.5
	溶出性（%） ＜12時間，70%以上＞	BP05B1	101.4～102.5	100.9～101.7	99.4～103.1	99.3～103.1
		BP05C1	100.6～101.2	100.5～102.6	102.0～103.8	102.0～103.9
		IP13A1	99.8～101.8	101.1～101.4	95.4～98.7	101.9～103.9
含量（%）※3 ＜93.0～107.0%＞	BP05B1	98.4	98.2	99.1	97.3	
	BP05C1	98.2	98.1	97.7	98.7	
	IP13A1	100.4	98.0	98.0	98.6	

※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（%）