

安定性試験

(加速試験)

フェロジピン錠 2.5mg 「NIG」

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，フェロジピン錠 2.5mg 「NIG」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：2003/6/17～2004/2/19

●保存包装：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，崩壊試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：1NOP，J7YB，2WRQ1

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <うすいだいだい色のフィルムコーティング錠>	1NOP J7YB 2WRQ1	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	1NOP J7YB 2WRQ1	適合	—	—	適合
崩壊性 (分) n=18 <60分以内>	1NOP J7YB 2WRQ1	2～5 3～6 2～3	2～6 3～6 3～6	2～6 2～7 2～8	2～4 2～7 2～5
溶出性 (%) n=18 <30分，75%以上>	1NOP J7YB 2WRQ1	90.0～101.0 79.4～98.4 88.7～101.7	—	—	91.1～100.3 92.1～100.3 86.7～104.1
含量 (%) * n=3 <93.0～107.0%>	1NOP J7YB 2WRQ1	97.7～98.3 100.3～100.6 101.6～102.0	97.3～99.5 98.0～101.2 97.6～100.0	98.7～99.1 99.4～99.7 101.8～102.3	97.7～98.2 98.2～98.7 100.9～101.8

※：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施