

# 安定性試験

## (加速試験)

### フェロジピン錠 5mg 「NIG」

#### 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，フェロジピン錠 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：2003/7/17～2004/2/19

●保存包装：PTP 包装

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 ヶ月

ロット番号：J7YC，2WRQ2，2WRQ3

(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 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜黄色のフィルムコーティング錠＞	J7YC 2WRQ2 2WRQ3	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠	黄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)	J7YC 2WRQ2 2WRQ3	適合	—	—	適合
崩壊性 (分) n=18 ＜60 分以内＞	J7YC 2WRQ2 2WRQ3	2～4 2～5 2～5	3～6 2～6 2～6	2～7 2～7 2～8	2～6 2～5 2～7
溶出性 (%) n=18 ＜30 分，75%以上＞	J7YC 2WRQ2 2WRQ3	90.5～103.6 83.7～102.5 84.4～103.6	—	—	86.5～102.7 83.8～102.5 87.4～103.2
含量 (%) * n=3 ＜93.0～107.0%＞	J7YC 2WRQ2 2WRQ3	99.2～100.5 98.3～98.6 99.3～99.6	97.2～98.6 97.2～98.4 96.6～97.6	98.9～99.6 98.3～98.5 99.4～100.1	98.0～99.2 97.5～97.9 98.4～99.6

※：表示量に対する含有率 (%)

—：試験未実施