

ニフェジピンCR錠10mg「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

PTP包装:アルミ製袋/紙箱入り

○試験検体

下記3ロットを試験検体とした。

製造番号:126J

150L1

152L1

○保存条件及び保存期間

保存条件:25°C、相対湿度60%

保存期間:3年

保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

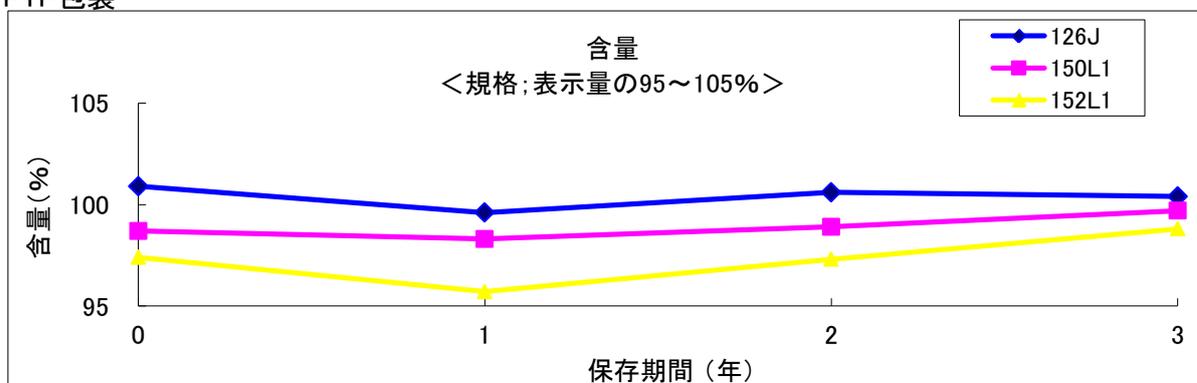
○評価

試験項目:性状、溶出性、含量の3項目の試験により製品品質の安定性を評価

試験時期:開始時から3年目まで

○試験結果

PTP包装



以下の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

試験項目	ロット番号	規格	保存期間			
			開始時	1年後	2年後	3年後
性状	126J	帯赤灰色のフィルムコート錠	適合	適合	適合	適合
	150L1					
	152L1					
溶出性	126J	120分:20~29% 240分:39~56% 360分:65%以上	適合	適合	適合	適合
	150L1					
	152L1					
含量	126J	表示量の 95~105%	101	100	101	100
	150L1		99	98	99	100
	152L1		97	96	97	99

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ニフェジピンCR錠10mg「NP」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。