

## ニフェジピンCR錠40mg「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:125J

127J

133K

## ○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

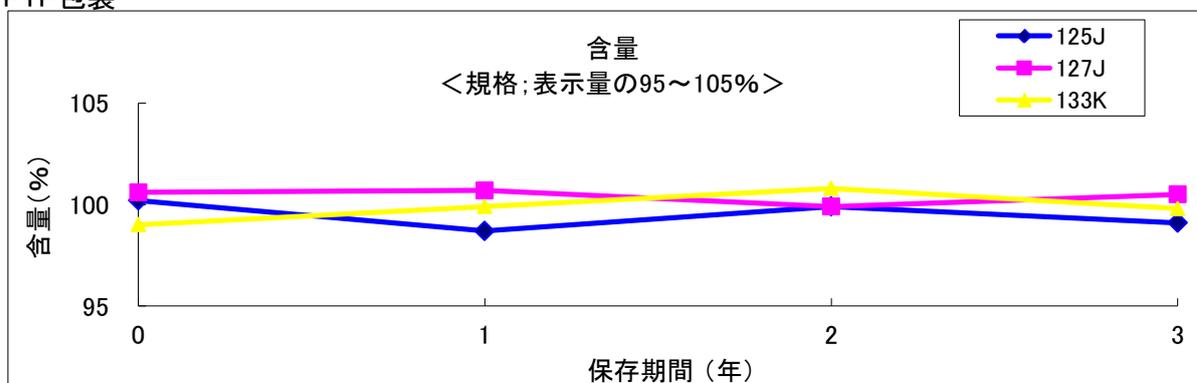
## ○評価

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	125J	淡赤褐色のフィルムコート錠	適合	適合	適合	適合
	127J					
	133K					
溶出性	125J	120分:20~29% 240分:39~56% 360分:65%以上	適合	適合	適合	適合
	127J					
	133K					
含量	125J	表示量の 95~105%	100	99	100	99
	127J		101	101	100	101
	133K		99	100	101	100

## ○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40mg「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。