

ニフェジピンカプセル10mg「TC」の安定性試験

1. 長期安定性試験

最終包装品を用いた長期保存試験（室温、42ヶ月）の結果、ニフェジピンカプセル10mg「TC」は通常の市場流通下において、3年間6ヶ月安定であることが確認された。

[保存条件: 室温、保存期間: 42ヶ月、保存形態: P T P 包装 + ピロー包装 + 紙箱]

試験項目	測定時期		
	規格	開始時	42ヶ月
性状	だいたい色の不透明な軟カプセル剤で、内容物は黄色～帯赤黄色澄明の粘稠性のある液で、特異でそう快な芳香がある。	適合	同左
確認試験	(1) 呈色反応 (2) 硝酸銀試液による沈殿物呈色反応 (3) 吸光度測定法	適合	同左
質量偏差試験	20分、補助盤あり	適合	同左
定量試験※	90~110	103.4	101.3

※表示量に対する含有率(%)

2. 無包装状態での安定性試験

ニフェジピンカプセル10mg「TC」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験（性状、崩壊試験、定量試験）を行った。

その結果、湿度の条件下で性状変化及び含量低下、光の条件下で含量低下が観察された。

試験項目	測定条件			
	開始時	温度 (40°C 3ヶ月)	湿度 (25°C 75%RH 3ヶ月)	光 (総照射量 120万 lux・hr)
性状	だいたい色の軟カプセル剤で、内容物は黄色の粘性のある液体であった。	変化なし	剤皮が軟化し退色した。	変化なし
崩壊試験	適合	同左	同左	同左
定量試験※	100.0	100.9	94.2	93.6

※イニシャルを100としたときの含有率(%)

以上