

# ニフェジピンカプセル5mg「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、3年）の結果、ニフェジピンカプセル5mg「TC」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。

[保存条件: 室温、保存期間: 3年（36ヶ月）、保存形態: PTP包装+紙箱]

試験項目	測定時期		
	規格	開始時	36ヶ月
性状	橙色の軟カプセル剤で、内容物は黄色～帯赤黄色の粘性のある液で、やや特異なおいがある。	適合	適合
質量偏差試験	15.0%以下	適合	適合
溶出試験	75%以上（水、30分）	適合	適合
定量試験※	93～107%	101.9	99.7

※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5mg「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、溶出試験、含量）を行った。

その結果、温度の条件下でカプセル剤皮の退色及び軟化、湿度の条件下でカプセル剤皮の退色及び軟化、内容物の結晶化、溶出率の低下、含量低下が観察された。

試験項目	測定時期				
	開始時	温度 (40°C 3ヶ月)	湿度 (25°C 75%RH 3ヶ月)	光 (総照射量 60万 lux・hr)	なりゆき (室温散光下 3ヶ月)
性状	適合	カプセルの退色及び軟化がみられた	カプセルの退色及び軟化がみられた 内容物に結晶がみられた	適合	適合
溶出試験※	適合	適合	24.9	適合	適合
含量※※	99.1	99.6	39.3	99.5	101.0

※75%以上（水、30分間）

※※表示量に対する含有率

以上