

## ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」

### 1. PTP包装品の安定性(加速試験)

ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.7	100.6

※: 表示量に対する含有率(%)

### 2. バラ包装品の安定性(加速試験)

ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.4	99.2

※: 表示量に対する含有率(%)

## ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」

### 3. PTP包装品の安定性(長期保存試験)

ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(アルミ袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 3年
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.2	99.9

※：表示量に対する含有率(%)

### 4. バラ包装品の安定性(長期保存試験)

ニフェジピンCR錠20mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	25°C60%RH・遮光 3年
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.2	99.3

※：表示量に対する含有率(%)