

ニフェジピンL錠10mg「サワイ」

無包装下の安定性試験

ニフェジピンL錠10mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で硬度低下が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40℃ 3ヵ月)	湿度 (25℃75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	淡赤色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	7.0	7.0	4.5	6.9
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.1	101.0	100.4

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※:イニシャルを100としたときの含有率(%)