

ニトレンジピン錠5mg・10mg「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

1. 試験方法

1) 検体

検体名	包装形態	保存期間
ニトレンジピン錠 5mg「NP」	PTP 包装	41 ヶ月
ニトレンジピン錠 10mg「NP」	PTP 包装	50 ヶ月

2) 保存条件及び保存期間

室温(なりゆき)、3年以上

3) 試験項目

第十五改正日本薬局方に収載された「ニトレンジピン錠」の規格及び試験方法に従い、次の項目について試験を行った。なお、開始時はニトレンジピン錠5mg「NP」及びニトレンジピン錠10mg「NP」の承認書「規格及び試験方法」に従った。

①性状 ②定量 ③溶出性

2. 試験結果

試験結果を表1に示す。

両製剤のなりゆき室温保存品につき長期保存試験を実施した。その結果、両製剤とも性状、定量及び溶出性のいずれの項目とも規格に適合した。

表1 試験結果

検体名	ニトレンジピン錠5mg「NP」		ニトレンジピン錠10mg「NP」	
包装形態	PTP包装		PTP包装	
試験項目	開始時*	3年以上経過	開始時*	3年以上経過
性状	淡黄色のフィルムコート錠	変化なし	淡黄色のフィルムコート錠	変化なし
定量	98.4%	98.9%	98.1%	99.1%
溶出性**	74.8% (74.0～76.1%)	74.4% (67.5～80.5%)	94.1% (91.1～96.3%)	83.7% (82.4～95.5%)

*開始時の試験は承認書の規格及び試験方法による

**溶出性は、平均値(%)を、()内は最小～最大を示す

3. 長期保存試験(室温、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ニトレンジピン錠5mg「NP」及びニトレンジピン錠10mg「NP」は通常の市場流通下においていずれも3年間安定であることが確認された。