

ニトレンジピン錠5mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

1. 試験方法

1) 検体(製造番号): 109B

2) 条件

- ・保存条件: 加速保存($40\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、 $75\pm 5\%\text{RH}$)
- ・測定期間: 開始時、1、3、6カ月後
(但し、確認試験及び製剤均一性は開始時及び6カ月後のみ測定。)
- ・包装形態: PTP包装(ポリ塩化ビニル、アルミニウム)

3) 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

2. 試験結果

ニトレンジピン錠 5mg「NP」を $40^{\circ}\text{C}(\pm 2^{\circ}\text{C})$ 、 $75\%\text{RH}(\pm 5\%\text{RH})$ の条件で 6 カ月間保存したとき、別表に示すとおり、いずれの試験項目においても開始時に比べ変化は認めらなかった。

最終包装製品を用いた加速試験[$40^{\circ}\text{C}(\pm 2^{\circ}\text{C})$ 、 $75\%\text{RH}(\pm 5\%\text{RH})$ 、6 カ月]の結果、ニトレンジピン錠 5mg「NP」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測される。

3. 別表

試験項目	規格	保存期間			
		開始時	1 カ月	3 カ月	6 カ月
性状	淡黄色のフィルムコート錠	適 合	適 合	適 合	適 合
確認試験	極大波長234～238nm 及び350～354nm	適 合			適 合
製剤均一性	15.0%以下	適 合			適 合
溶出性	45 分で 70%以上	適 合	適 合	適 合	適 合
定量法	93.0～107.0%	100.3	99.7	100.3	99.5