

ニトレンジピン錠10mg「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): 109A

2) 条件

- ・保存条件: 加速保存(40±2°C、75±5%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 10mg「NP」を 40°C(±2°C)、75%RH(±5%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れなかった。最終包装製品を用いた加速試験[40°C(±2°C)、75%RH(±5%RH)、6 カ月]の結果、ニトレンジピン錠 10mg「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%	99.0	98.6	98.9	98.5