

## ニセルゴリン錠5mg「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

## I. 試料

試験製剤:ニセルゴリン錠5mg「NP」  
 (1錠中に日本薬局方 ニセルゴリン 5mgを含有)  
 Lot No.: 15E02

## II. 試験条件

保存形態

- ①温度:遮光・気密容器
- ②湿度:遮光・開放
- ③光:透明・気密容器

保存条件

- ①温度:40°C±2°C 3ヶ月
- ②湿度:75%RH±5%RH/25°C±2°C 3ヶ月
- ③光:1250lx 総曝光量120万lx・hr

## III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。  
 ニセルゴリン錠5mg「NP」について、温度(40°C 3ヶ月)、湿度(75%RH/25°C 3ヶ月)、光(120万lx・hr)に対する安定性試験を実施した結果、湿度条件では0.5ヶ月以降硬度は低下し、約33%の硬度低下(規格内)が、光条件下では外観は淡黄色(規格外)に変化、約43%の硬度低下(規格内)が見られたが、温度条件においては各項目に変化は認められなかった。

(1ロットの測定結果)

製品名	保存条件		外観	硬度	溶出性	含量	評価
ニセルゴリン錠5mg「NP」	<開始時>		白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	
	温度	40°C±2°C 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	75%RH±5%RH/25°C±2°C 3ヶ月	変化なし	98N→66Nに低下(規格内)	変化なし	変化なし	○
	光	120万lx・hr	白色から淡黄色に変化(規格外)	98N→56Nに低下(規格内)	変化なし	変化なし	△

(外観 n=1、硬度 n=1、溶出性 n=1(6ベツセル)、含量 n=1の測定結果)

《硬度》	分類	評価基準
	変化なし	硬度変化が30%未満の場合
	変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)以上の場合
	変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合

◎: 全ての試験項目で変化を認めない

○: いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△: いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める