

ニコランジル錠 5mg「サワイ」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

．包装状態での安定性

- 長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：PTP 包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔）し、ピロー包装（アルミ袋、乾燥剤入り）した。

保存条件：室温、遮光

試験項目：性状、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、3 年後

2. 試験結果

ニコランジル錠 5mg「サワイ」(PTP 包装) について、室温 3 年保存の長期保存試験を行った。いずれの試験項目についても、開始時からの変化は認められず、規格に適合するものであった。

従って、ニコランジル錠 5mg「サワイ」はピロー包装・室温、遮光保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の 3 年間は安定な製剤であることが確認された。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	3 年後
性状〔白色の割線入り素錠〕	適	適
溶出試験〔水、15 分間、50rpm、85%以上〕	適	適
定量（%）〔90～110%〕	105.0	95.5

・ 無包装状態での安定性

- 苛酷試験

検体：ニコランジル錠 5mg「サワイ」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40℃、遮光

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
定量(%)〔90～110%〕	106.3	91.0	75.7	71.4
溶出性〔水、15分、85%以上〕	99.0～111.1	89.7～93.1	74.2～80.4	67.1～72.7
硬度(kg)(参考値)	3.0	3.7	4.6	5.0

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25℃、75%RH、遮光

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔白色の割線入り素錠〕	適	適	適	適
定量(%)〔90～110%〕	106.3	103.3	100.6	99.6
溶出性〔水、15分、85%以上〕	99.0～111.1	99.2～104.8	97.9～104.0	96.0～102.7
硬度(kg)(参考値)	3.0	2.7	2.5	2.8

3. 光に対する安定性

保存条件：曝光

試験項目〔規格値〕	開始時	60万 Lux・hr
性状〔白色の割線入り素錠〕	適	適
定量(%)〔90～110%〕	106.3	103.5
溶出性〔水、15分、85%以上〕	99.0～111.1	104.5～110.9
硬度(kg)(参考値)	3.0	2.8