

ニトレンジピン錠 5mg 「三和」
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

2013. 12 作成

【目的】

ニトレンジピン錠 5mg「三和」の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

ニトレンジピン錠 5mg「三和」 ロット番号：771841

2. 保存方法

製剤の保存方法を表 1 に示す。

表 1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40±1℃、75±5%RH、遮光	最終包装製品※	開始時、3 ヶ月及び 6 ヶ月

※：アルミパックした PTP 包装

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表 2 に示す。

表 2 試験項目

試験項目	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月
性状（外観）	○	○	○
溶出性	○	○	○
定量	○	○	○

○：測定実施

【試験結果】

試験結果を表 3 に示す。

保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ニトレンジピン錠5mg「三和」は通常の市場流通下で3年間安定であることが推測された。

表3 ニトレンジピン錠 5mg 「三和」 安定性試験結果

試験項目	保存期間		
	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 (外観)	淡黄白色のフィルム コーティング錠	同左	同左
溶出性 (%)	91.8~93.0	89.2~91.1	87.6~89.2
定量 (%)	99.47±0.20	100.17±0.38	99.69±0.29

(Mean±S. D.)