

# 安定性試験

## (長期保存試験)

不安定狭心症・急性心不全治療剤  
**ニコランジル点滴静注用 2mg 「日医工」**  
 ニコランジル

### 1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（10℃）を行った結果、ニコランジル点滴静注用 2mg 「日医工」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

●保存包装：バイアル包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（10℃）

測定項目：性状，確認試験，浸透圧比，pH，純度試験，水分，製剤均一性，

エンドトキシン試験，不溶性異物試験，不溶性微粒子試験，無菌試験，定量試験

測定時期：開始時，12，18，24 ヶ月

ロット番号：NIC02I-1，NIC02I-2，NIC02I-3

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
性状 <白色の塊または粉末>	NIC02I-1 NIC02I-2 NIC02I-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色反応，紫外可視吸光度測定法)	NIC02I-1 NIC02I-2 NIC02I-3	適合	同左	同左	同左
浸透圧比 <0.8～1.2>	NIC02I-1 NIC02I-2 NIC02I-3	1.01 1.01～1.02 1.01～1.02	1.01～1.02 1.02 1.02	1.02 1.02 1.02	1.01 1.01～1.02 1.01
pH <7.0～8.0>	NIC02I-1 NIC02I-2 NIC02I-3	7.42～7.45 7.40～7.46 7.42～7.48	—	7.36～7.38 7.37～7.38 7.35～7.36	7.35～7.36 7.36～7.37 7.35～7.37
純度試験 (溶状，遊離硝酸イオン)	NIC02I-1 NIC02I-2 NIC02I-3	適合	同左	同左	同左
水分 <3.0%以下>	NIC02I-1 NIC02I-2 NIC02I-3	1.44～1.63 1.54～1.69 1.61～1.68	—	1.25～1.64 1.27～1.46 1.25～1.49	1.59～1.78 1.47～1.60 1.10～1.51

(続き)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月
製剤均一性 (質量偏差試験) (%) ＜15.0%以内＞	NIC02I-1	6.4～ 9.6	—	9.1～12.7	5.3～7.5
	NIC02I-2	4.3～ 8.5		4.4～12.7	5.5～6.2
	NIC02I-3	6.7～10.2		7.4～11.7	4.2～7.3
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	NIC02I-1	101.4	101.3	102.0	100.8
	NIC02I-2	101.3	101.3	101.8	101.2
	NIC02I-3	103.0	102.6	103.0	102.3

その他, エンドトキシン試験, 不溶性異物試験, 不溶性微粒子試験及び無菌試験を実施し, 適合していることを確認した。

※: 表示量に対する含有率 (%)