

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 12mg 「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 12mg 「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：NIC12I-1，NIC12I-2，NIC12I-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＞	NIC12I-1 NIC12I-2 NIC12I-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)	NIC12I-1 NIC12I-2 NIC12I-3	適合	同左	同左	同左
浸透圧比 ＜0.8～1.2＞	NIC12I-1 NIC12I-2 NIC12I-3	1.01～1.02 1.01～1.02 1.01～1.02	1.01～1.02 1.01～1.02 1.02～1.03	1.02 1.02 1.02	1.02 1.02 1.02
pH ＜7.0～8.0＞	NIC12I-1 NIC12I-2 NIC12I-3	7.54～7.55 7.58～7.59 7.52～7.57	—	7.45～7.46 7.45～7.46 7.44～7.49	7.45～7.47 7.43～7.44 7.43～7.45
純度試験 (溶状，遊離硝酸イオン)	NIC12I-1 NIC12I-2 NIC12I-3	適合	同左	同左	同左
水分 ＜3.0%以下＞	NIC12I-1 NIC12I-2 NIC12I-3	1.35～1.54 1.44～1.76 1.55～1.68	—	1.49～1.62 1.60～1.82 1.52～1.78	0.93～1.12 1.03～1.18 1.06～1.34

(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＞	NIC12I-1	3.6～ 8.9	—	2.9～4.4	2.4～2.9
	NIC12I-2	1.9～10.9		2.8～4.3	2.2～3.0
	NIC12I-3	3.2～12.3		3.4～4.2	2.5～3.0
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	NIC12I-1	104.0	104.2	103.8	104.7
	NIC12I-2	104.0	104.1	104.0	104.5
	NIC12I-3	103.5	102.4	103.9	103.9

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 (%)