

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 48mg 「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 48mg 「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：NIC48I-1，NIC48I-2，NIC48I-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＞	NIC48I-1 NIC48I-2 NIC48I-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)	NIC48I-1 NIC48I-2 NIC48I-3	適合	同左	同左	同左
浸透圧比 ＜0.8～1.2＞	NIC48I-1 NIC48I-2 NIC48I-3	1.01 1.02 1.01～1.02	1.01～1.02 1.02 1.02	1.02 1.02 1.02	1.02 1.02 1.02
pH ＜7.0～8.0＞	NIC48I-1 NIC48I-2 NIC48I-3	7.52～7.53 7.54～7.59 7.46～7.55	—	7.46～7.48 7.45～7.52 7.45～7.50	7.50 7.50～7.51 7.48～7.50
純度試験 (溶状，遊離硝酸イオン)	NIC48I-1 NIC48I-2 NIC48I-3	適合	同左	同左	同左
水分 ＜3.0%以下＞	NIC48I-1 NIC48I-2 NIC48I-3	1.39～1.47 1.38～1.49 1.45～1.52	—	1.58～1.93 1.45～1.65 1.31～1.57	1.00～1.23 1.18～1.32 1.13～1.26

(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＞	NIC48I-1	2.5～6.1	—	2.8～7.5	2.0～4.1
	NIC48I-2	2.7～4.0		2.6～6.6	1.9～2.2
	NIC48I-3	1.7～4.4		2.6～3.0	2.9～5.1
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	NIC48I-1	104.4	102.8	104.5	103.6
	NIC48I-2	104.2	103.3	104.3	103.6
	NIC48I-3	103.6	103.4	104.5	104.1

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 (%)