

安定性試験 (加速試験)

ニルバジピン錠 2mg 「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ニルバジピン錠 2mg 「NIG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：最終包装形態

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：9ECK1，9ECK2，0NCK

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <帯褐色のフィルムコーティング錠>	9ECK1 9ECK2 0NCK	帯褐色の フィルムコー ティング錠	帯褐色の フィルムコー ティング錠	帯褐色の フィルムコー ティング錠	帯褐色の フィルムコー ティング錠
溶出性 (%) <30分，85%以上>	9ECK1 9ECK2 0NCK	91.0～97.8	91.7～97.8	90.1～97.2	89.6～96.4
含量 (%) ※1 <93.0～107.0%>	9ECK1 9ECK2 0NCK	101.3±0.9※2	100.4±0.8※2	100.7±0.6※2	100.6±0.6※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)