

安定性試験 (加速試験)

ニルバジピン錠 4mg 「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 4mg 「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：2ECK1，2ECK2，3ECK

(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>	2ECK1 2ECK2 3ECK	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>	2ECK1 2ECK2 3ECK	90.4～97.4	89.6～99.5	90.3～97.6	88.9～94.7
含量 (%) <93.0～107.0%>	2ECK1 2ECK2 3ECK	99.8±1.3*	99.7±1.0*	100.0±0.6*	100.1±1.1*

※：平均値±標準偏差 (SD)