

**【ニコランマート錠5mg】  
安定性に関する資料**

**日本ケミファ株式会社**

1. 試験資料：ニコランマート錠 5mg 3ロット  
(試験は1ロットにつき3回実施)

2. 試験項目

- (1) 性状
- (2) 確認試験
- (3) 含量均一性試験
- (4) 重量偏差試験
- (5) 崩壊試験
- (6) 定量試験

3. 結果

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
40℃, RH75%	6 ヶ月	PTP+アルミ箔包装	変化なし
		ポリエチレン瓶	

4. 結論

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ニコランマート錠 5mg 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。

(東和薬品㈱ 社内資料)