

ニフェジピン CR 錠 10mg 「三和」
安定性試験（長期保存試験）

（株）三和化学研究所

2018.06 作成

ニフェジピン CR 錠 10mg 「三和」 の長期保存試験に関する資料

1. 検体

ニフェジピン CR 錠 10mg 「三和」 (1 錠中、ニフェジピンとして 10mg 含有) 3 ロット (126J、150L1、152L1)

2. 包装形態

検体に PTP 包装 (ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔) した後、アルミ箔製の袋に充てんし、紙箱に入れたもの (以下、PTP 包装と略記)

3. 保存条件と保存期間

上記の包装形態について、25°C (±1°C)、60%RH (±5%RH) 下で 1、2、3 年間保存した。

4. 測定項目及び測定方法

ニフェジピン CR 錠 10mg 「三和」 の規格及び試験方法に従って、次の項目について試験を行った。

- (1) 性状 [規格] 帯赤灰色のフィルムコーティング錠
- (2) 溶出性 [規格] 120 分 : 20~29%、240 分 : 39~56%、360 分 : 65%以上
- (3) 定量法 [規格] 95~105%

5. 結果

表 1~3 に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

6. 結論

本品の PTP 包装 3 ロットを 25°C (±1°C)、60%RH (±5%RH) 下で長期間 (3 年間) 保存し、性状、溶出性及び定量法について試験を実施した。

性状及び定量法はいずれのロットにおいても試験結果に問題はなく規格に適合した。

溶出性については追加試験を行ったものもあるが、それぞれ規格に適合した。規格の逸脱はいずれのロットにおいても経時的な変化が認められないため、製造時のバラツキに起因するものだと考えられる。

従って、ニフェジピン CR 錠 10mg 「三和」 は 3 年間以上の保存期間中、いずれのロット及び試験項目において規格に適合しており、試験開始時に比べ問題となるような変化は認められていないことから、使用期間 (3 年) における安定性は確保できることが確認された。

表1 性状

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号		
		126J	150L1	152L1
PTP包装	開始時	帯赤灰色のフィルムコーティング錠であった。	帯赤灰色のフィルムコーティング錠であった。	帯赤灰色のフィルムコーティング錠であった。
	1年	同上	同上	同上
	2年	同上	同上	同上
	3年	同上	同上	同上

表2-1 溶出性 (Lot No. 126J)

試験回数：1回

形態	時期	溶出率 (%、最小値～最大値)		
		120分	240分	360分
PTP包装	開始時	21.0～27.8 (12/12)	46.4～57.5 (10/12)	68.4～86.8 (12/12)
	1年	22.4～28.8 (12/12)	49.1～61.0 (10/12)	75.1～91.5 (12/12)
	2年	18.8～28.1 (11/12)	45.5～55.9 (12/12)	68.0～83.6 (12/12)
	3年	20.3～28.1 (6/6)	46.3～53.7 (6/6)	72.8～80.7 (6/6)

() は適合数を示す。

表2-2 溶出性 (Lot No. 150L1)

試験回数：1回

形態	時期	溶出率 (%、最小値～最大値)		
		120分	240分	360分
PTP包装	開始時	21.6～24.4 (6/6)	44.4～51.5 (6/6)	69.5～79.3 (6/6)
	1年	22.6～25.1 (6/6)	44.2～49.8 (6/6)	69.3～78.7 (6/6)
	2年	22.5～29.4 (12/12)	43.8～59.5 (10/12)	69.3～92.4 (12/12)
	3年	24.3～28.3 (12/12)	49.9～60.3 (10/12)	75.8～94.6 (12/12)

() は適合数を示す。

表2-3 溶出性 (Lot No. 152L1)

試験回数：1回

形態	時期	溶出率 (%、最小値～最大値)		
		120分	240分	360分
PTP包装	開始時	21.5～25.8 (6/6)	50.6～53.6 (6/6)	77.7～89.1 (6/6)
	1年	19.8～25.7 (6/6)	46.6～53.1 (6/6)	70.2～78.9 (6/6)
	2年	22.8～27.0 (6/6)	46.4～52.9 (6/6)	70.5～79.2 (6/6)
	3年	22.8～29.3 (12/12)	49.4～58.6 (10/12)	76.5～92.5 (12/12)

() は適合数を示す。

表3 定量法

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号					
		126J		150L1		152L1	
		定量値 (%) (平均)	開始時に対 する割合 (%)	定量値 (%) (平均)	開始時に対 する割合 (%)	定量値 (%) (平均)	開始時に対 する割合 (%)
P T P 包装	開始時	100.9	—	98.7	—	97.4	—
	1年	99.6	98.7	98.3	99.6	95.7	98.3
	2年	100.6	99.7	98.9	100.2	97.3	99.9
	3年	100.4	99.5	99.7	101.0	98.8	101.4