

ニフェジピン CR 錠 20mg 「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 20mg 「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 20mg 「三和」 (1 錠中、ニフェジピンとして 20mg 含有) 3 ロット
(PTP 包装 : 150J1、151J1、155J バラ包装 : 150J1、155J、179K)

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) 及び乾燥剤を備えたポリエチレン容器に充てんし密栓した後、紙箱に入れたもの (以下、バラ包装と略記)

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 20mg 「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] 淡赤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 包装及びバラ包装各 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 20mg 「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1-1 性状 (PTP包装)

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号		
		150J1	151J1	155J
PTP包装	開始時	淡赤色のフィルムコーティング錠であった。	淡赤色のフィルムコーティング錠であった。	淡赤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1-2 性状 (バラ包装)

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号		
		150J1	155J	179K
バラ包装	開始時	淡赤色のフィルムコーティング錠であった。	淡赤色のフィルムコーティング錠であった。	淡赤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. 150J1)

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	22.9～25.8 (6/6)	47.4～52.9 (6/6)	71.3～80.0 (6/6)
	1年	23.7～25.7 (6/6)	49.9～55.8 (6/6)	72.9～87.5 (6/6)
	2年	23.2～26.5 (6/6)	48.0～55.2 (6/6)	73.3～81.8 (6/6)
	3年	21.7～25.0 (6/6)	45.7～54.0 (6/6)	69.6～85.5 (6/6)
バラ包装	開始時	22.9～25.8 (6/6)	47.4～52.9 (6/6)	71.3～80.0 (6/6)
	1年	23.2～27.4 (6/6)	52.7～56.3 (6/6)	76.8～83.2 (6/6)
	2年	23.8～27.3 (12/12)	51.7～59.1 (10/12)	76.9～90.7 (12/12)
	3年	23.8～27.6 (6/6)	50.5～56.0 (6/6)	75.2～82.1 (6/6)

() は適合数を示す。

表2-2 溶出性 (Lot No. 151J1)

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	22.6～25.7 (6/6)	46.0～52.0 (6/6)	67.6～74.9 (6/6)
	1年	23.2～26.0 (6/6)	46.8～55.0 (6/6)	70.6～80.4 (6/6)
	2年	24.6～25.7 (6/6)	49.0～52.9 (6/6)	71.3～78.1 (6/6)
	3年	22.4～25.5 (6/6)	50.0～55.2 (6/6)	73.7～84.8 (6/6)

() は適合数を示す。

表2-3 溶出性 (Lot No. 155J)

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	23.3～27.3 (6/6)	47.4～53.4 (6/6)	69.3～78.1 (6/6)
	1年	23.2～26.8 (6/6)	50.9～55.2 (6/6)	75.6～82.3 (6/6)
	2年	23.6～28.0 (12/12)	50.4～59.7 (11/12)	75.1～91.0 (12/12)
	3年	23.2～26.1 (6/6)	50.3～54.0 (6/6)	75.7～81.5 (6/6)
バラ包装	開始時	23.3～27.3 (6/6)	47.4～53.4 (6/6)	69.3～78.1 (6/6)
	1年	23.1～29.3 (12/12)	49.5～56.6 (11/12)	76.1～88.3 (12/12)
	2年	24.5～28.0 (12/12)	50.4～59.0 (10/12)	75.2～92.4 (12/12)
	3年	23.8～29.3 (12/12)	47.1～57.0 (10/12)	70.2～86.2 (12/12)

() は適合数を示す。

表2-4 溶出性 (Lot No. 179K)

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
バラ包装	開始時	23.6～25.7 (6/6)	47.5～54.3 (6/6)	68.8～84.4 (6/6)
	1年	23.4～25.6 (6/6)	48.5～52.9 (6/6)	72.5～84.1 (6/6)
	2年	24.4～25.4 (6/6)	49.7～55.5 (6/6)	73.7～86.9 (6/6)
	3年	24.1～28.3 (12/12)	47.1～58.5 (10/12)	71.6～87.2 (12/12)

() は適合数を示す。

表3-1 定量法 (PTP包装)

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号					
		150J1		151J1		155J	
		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 (%)
PTP包装	開始時	99.2	—	98.7	—	100.6	—
	1年	99.0	99.8	98.9	100.2	100.7	100.1
	2年	98.5	99.3	99.5	100.8	100.6	100.0
	3年	99.9	100.7	99.3	100.6	101.3	100.7

表3-2 定量法 (バラ包装)

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号					
		150J1		155J		179K	
		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 (%)
バラ包装	開始時	99.2	—	100.6	—	101.2	—
	1年	98.2	99.0	101.0	100.4	100.3	99.1
	2年	97.4	98.2	100.4	99.8	100.3	99.1
	3年	99.3	100.1	100.6	100.0	100.0	98.8