

ニフェジピン CR 錠 40mg 「三和」
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

2018.06 作成

ニフェジピン CR 錠 40mg「三和」の加速試験に関する資料

1. 検体

ニフェジピン CR 錠 40mg「三和」(1 錠中、ニフェジピンとして 40mg 含有)3 ロット (R021、R022、R023)

2. 包装形態

- (1) 検体を白色不透明の容器(ポリエチレン)に入れ密栓したもの(以下、バラ包装と略記)
- (2) 検体に PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミ箔)した後、アルミ箔製袋に入れ密閉したもの(以下、AL 包装と略記)

3. 保存条件と保存期間

上記 2 種の包装形態について、40°C(±1°C)、75%RH(±5%RH)下で 6 ヶ月間保存した。

4. 測定項目及び測定方法

ニフェジピン CR 錠 40mg「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
- ② 確認試験 (1) 呈色反応 (芳香族第一アミンの定性反応)
- ③ 確認試験 (2) 紫外可視吸光度測定法
- ④ 確認試験 (3) 薄層クロマトグラフィー
- ⑤ 溶出試験
- ⑥ 定量法

5. 試験時期と試験回数

開始時、1 ヶ月、3 ヶ月及び 6 ヶ月後に 3 ロットにつきそれぞれ 3 回ずつ試験を行った。

6. 結果

表 1~6 に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

7. 結論

本品のバラ包装及び AL 包装を 40°C(±1°C)、75%RH(±5%RH)下で 6 ヶ月間保存し、経時的安定性を試験したところ、両包装形態ともいずれの試験項目に対し変化は認められず、ニフェジピン CR 錠 40mg「三和」は安定であった。従って、ニフェジピン CR 錠 40mg「三和」は少なくとも 3 年間は安定であると推定した。

表1 性状

試験回数：各3回

形態	測定時期	ロット番号		
		R021	R022	R023
バラ包装	開始時	淡赤褐色のフィルムコーティング錠であった。	淡赤褐色のフィルムコーティング錠であった。	淡赤褐色のフィルムコーティング錠であった。
	1ヵ月後	同上	同上	同上
	3ヵ月後	同上	同上	同上
	6ヵ月後	同上	同上	同上
AL包装	開始時	淡赤褐色のフィルムコーティング錠であった。	淡赤褐色のフィルムコーティング錠であった。	淡赤褐色のフィルムコーティング錠であった。
	1ヵ月後	同上	同上	同上
	3ヵ月後	同上	同上	同上
	6ヵ月後	同上	同上	同上

表2 確認試験 (1) 呈色反応

試験回数：各3回

形態	測定時期	ロット番号		
		R021	R022	R023
バラ包装	開始時	液は赤紫色を呈した。	液は赤紫色を呈した。	液は赤紫色を呈した。
	1ヵ月後	同上	同上	同上
	3ヵ月後	同上	同上	同上
	6ヵ月後	同上	同上	同上
AL包装	開始時	液は赤紫色を呈した。	液は赤紫色を呈した。	液は赤紫色を呈した。
	1ヵ月後	同上	同上	同上
	3ヵ月後	同上	同上	同上
	6ヵ月後	同上	同上	同上

表3 確認試験 (2) 紫外可視吸光度測定法

試験回数：各3回

形態	測定時期	ロット番号		
		R021	R022	R023
バラ包装	開始時	両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた。	両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた。	両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた。
	1ヵ月後	同上	同上	同上
	3ヵ月後	同上	同上	同上
	6ヵ月後	同上	同上	同上
AL包装	開始時	両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた。	両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた。	両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認めた。
	1ヵ月後	同上	同上	同上
	3ヵ月後	同上	同上	同上
	6ヵ月後	同上	同上	同上

表4 確認試験 (3) 薄層クロマトグラフィー

試験回数：各3回

形態	測定時期	ロット番号		
		R021	R022	R023
バラ包装	開始時	試料溶液から得た主スポットは標準溶液から得たスポットの R_f 値と等しかった。	試料溶液から得た主スポットは標準溶液から得たスポットの R_f 値と等しかった。	試料溶液から得た主スポットは標準溶液から得たスポットの R_f 値と等しかった。
	1ヵ月後	同上	同上	同上
	3ヵ月後	同上	同上	同上
	6ヵ月後	同上	同上	同上
AL包装	開始時	試料溶液から得た主スポットは標準溶液から得たスポットの R_f 値と等しかった。	試料溶液から得た主スポットは標準溶液から得たスポットの R_f 値と等しかった。	試料溶液から得た主スポットは標準溶液から得たスポットの R_f 値と等しかった。
	1ヵ月後	同上	同上	同上
	3ヵ月後	同上	同上	同上
	6ヵ月後	同上	同上	同上

表5 溶出試験

試験回数：各3回

Lot No.	形態	測定時期	溶出率 (最小～最大) (%)		
			120分	240分	360分
R021	バラ包装	開始時	22.4～26.4	40.9～49.9	66.9～86.4
		1ヵ月後	21.3～24.4	41.7～49.2	66.6～79.9
		3ヵ月後	21.3～25.6	39.0～46.9	66.2～72.4
		6ヵ月後	20.9～23.7	39.6～44.8	67.6～79.0
	AL包装	開始時	21.2～23.3	43.7～49.0	65.8～80.0
		1ヵ月後	21.1～24.4	41.0～49.0	65.9～79.5
		3ヵ月後	21.3～25.5	39.0～46.6	65.9～72.3
		6ヵ月後	20.7～23.9	39.5～44.6	67.5～78.4
R022	バラ包装	開始時	21.8～26.3	41.2～51.2	67.6～86.3
		1ヵ月後	20.3～22.9	41.0～47.4	66.5～80.7
		3ヵ月後	21.2～25.4	39.0～48.2	65.1～72.3
		6ヵ月後	21.0～24.6	39.0～50.5	65.7～82.3
	AL包装	開始時	20.5～25.2	43.6～50.4	67.3～84.6
		1ヵ月後	20.4～23.0	41.1～47.1	66.3～81.1
		3ヵ月後	21.2～25.4	41.9～49.7	65.6～72.1
		6ヵ月後	21.1～24.6	39.1～50.1	65.8～83.0
R023	バラ包装	開始時	20.9～24.5	40.0～51.4	69.6～85.5
		1ヵ月後	20.8～25.5	42.6～49.7	67.8～83.0
		3ヵ月後	21.2～23.4	39.5～44.0	65.4～71.8
		6ヵ月後	22.5～25.8	41.8～49.9	67.6～79.5
	AL包装	開始時	21.3～23.6	43.8～49.1	69.5～79.1
		1ヵ月後	20.8～23.7	42.4～50.8	67.7～82.4
		3ヵ月後	21.2～23.2	40.9～43.9	65.7～71.3
		6ヵ月後	22.6～25.5	42.0～49.5	67.7～82.7

表6 定量法

試験回数：各3回

形態	測定時期	ロット番号		
		R021	R022	R023
		定量値 (%) (平均)	定量値 (%) (平均)	定量値 (%) (平均)
バラ包装	開始時	100.0	100.1	99.9
	1ヵ月後	99.7	99.6	100.1
	3ヵ月後	101.1	101.3	100.2
	6ヵ月後	100.4	100.2	99.9
AL包装	開始時	100.3	100.2	100.8
	1ヵ月後	99.1	98.7	99.4
	3ヵ月後	100.0	99.3	100.6
	6ヵ月後	100.3	100.0	99.8