

ニフェジピンL錠 10mg 「三和」
安定性試験（加速試験）
＜PTP 包装＞

（株）三和化学研究所

2014.06 作成

【目的】

ニフェジピンL錠10mg「三和」の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

ニフェジピンL錠10mg「三和」 ロット番号：24IK1001、24IK1002、24IK1003

2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40℃、75%RH	最終包装製品※	開始時、2ヵ月、4ヵ月及び6ヵ月

※最終包装製品：錠剤をポリ塩化ビニルフィルム及びアルミ箔によりPTP包装したのち、ピロー包装（アルミ箔）し、紙箱に入れた。

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状		○	○	○	○
確認試験	芳香族第一アミンの定性反応	○	○	○	○
	紫外可視吸光度測定法	○	○	○	○
	薄層クロマトグラフィー	○	○	○	○
純度試験		○	○	○	○
崩壊性		○	○	○	○
定量		○	○	○	○

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した

【試験結果】

試験結果を表3に示す。

保存期間を通じてほとんど変化が認められず、規格範囲内であった。

【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ニフェジピンL錠10mg「三和」は通常の市場流通下で3年間安定であることが推測された。

表3 ニフェジピンL錠10mg「三和」安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	24IK1001	淡赤色のフィルムコーティング錠であり、におい及び味はなかった	同左	同左	同左
	24IK1002	淡赤色のフィルムコーティング錠であり、におい及び味はなかった	同左	同左	同左
	24IK1003	淡赤色のフィルムコーティング錠であり、におい及び味はなかった	同左	同左	同左
確認試験	24IK1001	適合	適合	適合	適合
	24IK1002	適合	適合	適合	適合
	24IK1003	適合	適合	適合	適合
純度試験	24IK1001	試料溶液から得たスポットは、標準溶液より得た各スポットより濃くなかった	同左	同左	同左
	24IK1002	試料溶液から得たスポットは、標準溶液より得た各スポットより濃くなかった	同左	同左	同左
	24IK1003	試料溶液から得たスポットは、標準溶液より得た各スポットより濃くなかった	同左	同左	同左
崩壊性 ¹⁾ (分)	24IK1001	1~7	2~8	2~6	2~5
	24IK1002	1~7	1~5	2~7	2~5
	24IK1003				
定量 ²⁾ (%)	24IK1001	97.9	97.2	98.4	98.5
	24IK1002	98.3	97.5	98.0	98.0
	24IK1003	99.9	99.9	99.6	

1) 崩壊性の値は各ロットの最小値と最大値を示す。

2) 定量は各ロットの試験の平均含量 (%) を示す。

ニフェジピンL錠 10mg 「三和」
安定性試験（相対比較試験）
＜バラ包装＞

（株）三和化学研究所

2014.06 作成

【目的】

ニフェジピンL錠10mg「三和」のバラ包装（褐色ガラス瓶）製品での安定性を評価するためにPTP包装製品を対照とした安定性試験（相対比較試験）を実施した。

【方法】

1. 使用検体及びロット番号

ニフェジピンL錠10mg「三和」 ロット番号：01260K、0H180K、ND22BK

2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40°C、75%RH、遮光	褐色ガラス瓶、気密	開始時、2ヵ月及び4ヵ月

3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	2ヵ月	4ヵ月
性状		○	○	○
確認試験	芳香族第一アミンの定性反応	○	○	○
	紫外可視吸光度測定法	○	○	○
	薄層クロマトグラフィー	○	○	○
純度試験		○	○	○
崩壊性		○	○	○
定量		○	○	○

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した

【試験結果】

相対比較試験結果を表3に、PTP包装製品とバラ包装製品について40°C、相対湿度75%、4ヵ月での定量値の比較結果を表4に示す。保存期間を通じてほとんど変化が認められず、規格範囲内であった。

【結論】

バラ包装（褐色ガラス瓶）製品を用いた相対比較試験（40°C、相対湿度75%、4ヵ月）の結果、ニフェジピンL錠10mg「三和」は4ヵ月間安定であった。また、加速試験結果から安定な製品と判定したPTP包装製品と同等の安定性を有していることが確認された。

表3 ニフェジピンL錠10mg「三和」相対比較試験結果

試験項目	ロット	保存期間		
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月
性状	0I260K	淡赤色のフィルムコーティング錠であり、におい及び味はなかった	同左	同左
	0H180K	淡赤色のフィルムコーティング錠であり、におい及び味はなかった	同左	同左
	ND22BK	淡赤色のフィルムコーティング錠であり、におい及び味はなかった	同左	同左
確認試験	0I260K	適合	適合	適合
	0H180K	適合	適合	適合
	ND22BK	適合	適合	適合
純度試験	0I260K	試料溶液から得たスポットは、標準溶液より得た各スポットより濃くなかった	同左	同左
	0H180K	試料溶液から得たスポットは、標準溶液より得た各スポットより濃くなかった	同左	同左
	ND22BK	試料溶液から得たスポットは、標準溶液より得た各スポットより濃くなかった	同左	同左
崩壊性 ¹⁾ (分)	0I260K	1.8~3.8	1.7~3.6	1.7~3.8
	0H180K	1.6~3.7	1.8~3.6	1.8~3.5
	ND22BK	1.4~3.0	1.4~3.0	1.6~3.1
定量 ²⁾ (%)	0I260K	99.1	98.6	98.6
	0H180K	98.2	97.8	98.1
	ND22BK	97.6	97.7	97.7

- 1) 崩壊性の値は各ロットの最小値と最大値を示す。
 2) 定量は各ロットの試験の平均含量 (%) を示す。

表4 ニフェジピンL錠10mg「三和」 PTP包装製品とバラ包装製品の定量値の比較結果

PTP包装製品				バラ包装製品			
ロット	保存期間			ロット	保存期間		
	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月
24IK1001	97.9	97.2	98.4	0I260K	99.1	98.6	98.6
24IK1002	98.3	97.5	98.0	0H180K	98.2	97.8	98.1
24IK1003	99.9	99.9	99.6	ND22BK	97.6	97.7	97.7