

ニフェジピンL錠 20mg 「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 20mg「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 20mg「三和」 ロット番号：251K2001、251K2002、251K2003

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 20mg「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 20mg 「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	251K2001	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
	251K2002	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
	251K2003	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	251K2001	適合	適合	適合	適合
	251K2002	適合	適合	適合	適合
	251K2003	適合	適合	適合	適合
純度試験	251K2001	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
	251K2002	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
	251K2003	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)	251K2001	1~7	2~9	2~8	2~7
	251K2002	2~10	2~8	2~7	2~7
	251K2003	1~7	1~6	2~7	2~7
定量 ²⁾ (%)	251K2001	97.0	97.1	99.9	98.2
	251K2002	96.9	97.7	98.6	99.2
	251K2003	98.9	101.0	102.7	102.1

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 20mg 「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 20mg「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 20mg「三和」 ロット番号：251K2001、251K2002、251K2003

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 ヶ月及び 4 ヶ月

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 ヶ月	4 ヶ月
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 ヶ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 ヶ月）の結果、ニフェジピンL錠 20mg「三和」は 4 ヶ月間安定であった。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20mg「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	25IK2001	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
	25IK2002	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
	25IK2003	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	25IK2001	適合	適合	適合
	25IK2002	適合	適合	適合
	25IK2003	適合	適合	適合
純度試験	25IK2001	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
	25IK2002	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
	25IK2003	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)	25IK2001	1~7	2~8	2~7
	25IK2002	2~10	2~9	2~7
	25IK2003	1~7	2~7	1~6
定量 ²⁾ (%)	25IK2001	97.0	97.0	99.6
	25IK2002	96.9	97.8	98.5
	25IK2003	98.9	101.6	102.2

- 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20mg「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
25IK2001	97.0	97.1	99.9	25IK2001	97.0	97.0	99.6
25IK2002	96.9	97.7	98.6	25IK2002	96.9	97.8	98.5
25IK2003	98.9	101.0	102.7	25IK2003	98.9	101.6	102.2