

ニフェランタン CR 錠 10  
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所  
製造販売元：全星薬品工業（株）

2005.07 作成

## ニフェランタン CR 錠 10 の加速試験に関する資料

### 1. 検体

ニフェランタン CR 錠 10(1 錠中、ニフェジピンとして 10mg 含有)3 ロット(R007、R008、R009)

### 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

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

### 4. 測定項目及び測定方法

ニフェランタン CR 錠 10 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法
- ⑤ 水分
- ⑥ 溶出試験
- ⑦ 定量法

### 5. 試験時期と試験回数

開始時、1 箇月、3 箇月及び 6 箇月後に 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 1～7 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 AL 包装を 40°C(±1°C)、75%RH(±5%RH)下で 6 箇月間保存し、経時的安定性を試験したところ、いずれの試験項目に対し変化は認められず、ニフェランタン CR 錠 10 は安定であった。従い、ニフェランタン CR 錠 10 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		
		R007	R008	R009
AL包装	開始時	帯赤灰色のフィルムコート錠であった。	帯赤灰色のフィルムコート錠であった。	帯赤灰色のフィルムコート錠であった。
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	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		
		R007	R008	R009
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箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	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		
		R007	R008	R009
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箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表4 確認試験 (3) 薄層クロマトグラフ法

試験回数：各3回

形態	測定時期	ロット番号		
		R007	R008	R009
AL包装	開始時	試料溶液及び標準溶液から得たスポットは黄赤色を呈し、それらの $R_f$ 値は等しかった。	試料溶液及び標準溶液から得たスポットは黄赤色を呈し、それらの $R_f$ 値は等しかった。	試料溶液及び標準溶液から得たスポットは黄赤色を呈し、それらの $R_f$ 値は等しかった。
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表5 水分

(%) 試験回数：各3回

形態	測定時期	ロット番号		
		R007	R008	R009
AL包装	開始時	2.5~2.8	3.0~3.1	2.5~2.9
	1 箇月後	2.1~2.2	2.5	2.4~2.8
	3 箇月後	2.3~2.5	2.2~2.4	2.3~2.4
	6 箇月後	3.3~3.6	2.4~2.8	2.5~2.7

表6 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
R007	AL包装	開始時	23.3~28.9	46.3~54.6	73.6~93.8
		1 箇月後	21.7~27.5	44.2~56.0	71.8~97.0
		3 箇月後	22.7~28.1	47.1~55.5	72.6~95.3
		6 箇月後	21.6~26.5	46.3~55.7	71.6~82.9
R008	AL包装	開始時	22.4~28.6	47.4~56.1	75.3~95.3
		1 箇月後	24.4~28.9	47.9~56.2	75.0~97.0
		3 箇月後	23.3~28.9	46.0~56.2	70.7~94.0
		6 箇月後	23.4~28.9	46.2~56.4	70.6~96.7
R009	AL包装	開始時	23.6~28.9	46.8~56.7	75.0~91.9
		1 箇月後	24.0~28.9	48.8~56.4	74.9~97.1
		3 箇月後	23.1~29.2	46.8~55.7	76.0~97.7
		6 箇月後	23.1~28.4	46.1~56.0	70.5~96.0

表7 定量法

試験回数：各3回

形態	測定時期	ロット番号		
		R007	R008	R009
		定量値 (%) (平均)	定量値 (%) (平均)	定量値 (%) (平均)
AL包装	開始時	100.1	99.3	101.8
	1 箇月後	99.4	100.4	101.5
	3 箇月後	99.5	100.4	101.2
	6 箇月後	99.2	100.1	100.9