

ニフェランタン CR 錠 20
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）

ニフェランタン CR 錠 20 の加速試験に関する資料

1. 検体

ニフェランタン CR 錠 20(1 錠中、ニフェジピンとして 20mg 含有)3 ロット(R041、R042、R043)

2. 包装形態

- (1) 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)
- (2) 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)

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 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 20 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 溶出試験
- ⑥ 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 1~6 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 箇月間保存し、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、ニフェランタン CR 錠 20 は安定であった。従い、ニフェランタン CR 錠 20 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		
		R041	R042	R043
バラ包装	開始時	淡赤色のフィルムコート錠であった。	淡赤色のフィルムコート錠であった。	淡赤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
AL包装	開始時	淡赤色のフィルムコート錠であった。	淡赤色のフィルムコート錠であった。	淡赤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		
		R041	R042	R043
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 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
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		
		R041	R042	R043
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 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
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		
		R041	R042	R043
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 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
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 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 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
R041	バラ包装	開始時	25.3～28.8	48.9～56.0	74.8～90.1
		1 箇月後	25.5～28.3	53.1～55.8	78.5～93.0
		3 箇月後	24.0～26.9	47.5～53.3	74.1～91.5
		6 箇月後	23.2～27.4	48.4～55.3	72.3～86.0
	AL包装	開始時	24.4～28.5	47.7～55.7	72.6～88.9
		1 箇月後	25.7～28.7	53.1～55.7	78.3～92.3
		3 箇月後	24.2～26.7	47.7～53.3	74.1～91.2
		6 箇月後	23.0～27.1	48.0～54.2	71.4～84.6
R042	バラ包装	開始時	21.6～27.5	47.4～54.6	73.7～89.7
		1 箇月後	24.4～27.2	46.7～52.6	69.9～82.9
		3 箇月後	24.4～26.9	46.7～55.4	73.6～86.1
		6 箇月後	25.3～28.1	47.4～55.1	71.2～86.8
	AL包装	開始時	21.6～27.3	47.7～54.1	73.8～88.7
		1 箇月後	24.4～27.6	46.5～52.3	70.0～82.1
		3 箇月後	24.5～26.7	46.6～54.9	73.4～85.1
		6 箇月後	25.2～27.8	47.1～54.6	71.0～86.4
R043	バラ包装	開始時	23.4～26.4	44.4～55.6	71.6～91.2
		1 箇月後	23.0～26.8	46.0～52.4	72.0～83.1
		3 箇月後	22.6～25.6	45.4～49.3	69.9～87.6
		6 箇月後	22.2～25.5	47.6～52.3	70.8～86.4
	AL包装	開始時	23.2～26.1	43.8～55.1	71.2～90.7
		1 箇月後	22.9～26.7	45.9～52.4	71.6～82.7
		3 箇月後	22.5～25.6	45.2～49.3	69.5～87.4
		6 箇月後	22.3～25.4	47.6～52.0	71.4～85.6

表6 定量法

試験回数：各3回

形態	測定時期	ロット番号		
		R041	R042	R043
		定量値 (%) (平均)	定量値 (%) (平均)	定量値 (%) (平均)
バラ包装	開始時	100.3	100.8	100.2
	1 箇月後	100.0	100.2	99.2
	3 箇月後	99.5	100.3	100.3
	6 箇月後	98.7	99.8	99.2
AL包装	開始時	99.6	100.1	99.5
	1 箇月後	99.5	100.9	100.5
	3 箇月後	100.0	100.2	99.7
	6 箇月後	100.1	101.0	100.6