

ニフェジピン CR 錠 10mg 「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 10mg 「三和」 の加速試験に関する資料

### 1. 検体

ニフェジピン CR 錠 10mg 「三和」 (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 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 10mg 「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 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 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 1~7 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 ヶ月間保存し、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、ニフェジピン CR 錠 10mg 「三和」 は安定であった。従って、ニフェジピン CR 錠 10mg 「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		
		R007	R008	R009
A L 包 装	開始時	帯赤灰色のフィルムコーティング錠であった。	帯赤灰色のフィルムコーティング錠であった。	帯赤灰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		
		R007	R008	R009
A L 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		
		R007	R008	R009
A L 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		
		R007	R008	R009
A L 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 水分

(%) 試験回数：各3回

形態	測定時期	ロット番号		
		R007	R008	R009
A L 包装	開始時	2.5~2.8	3.0~3.1	2.5~2.9
	1ヵ月後	2.1~2.2	2.5	2.4~2.8
	3ヵ月後	2.3~2.5	2.2~2.4	2.3~2.4
	6ヵ月後	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
R O O 7	A L 包 装	開始時	23.3~28.9	46.3~54.6	73.6~93.8
		1ヵ月後	21.7~27.5	44.2~56.0	71.8~97.0
		3ヵ月後	22.7~28.1	47.1~55.5	72.6~95.3
		6ヵ月後	21.6~26.5	46.3~55.7	71.6~82.9
R O O 8	A L 包 装	開始時	22.4~28.6	47.4~56.1	75.3~95.3
		1ヵ月後	24.4~28.9	47.9~56.2	75.0~97.0
		3ヵ月後	23.3~28.9	46.0~56.2	70.7~94.0
		6ヵ月後	23.4~28.9	46.2~56.4	70.6~96.7
R O O 9	A L 包 装	開始時	23.6~28.9	46.8~56.7	75.0~91.9
		1ヵ月後	24.0~28.9	48.8~56.4	74.9~97.1
		3ヵ月後	23.1~29.2	46.8~55.7	76.0~97.7
		6ヵ月後	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)
A L 包装	開始時	100.1	99.3	101.8
	1ヵ月後	99.4	100.4	101.5
	3ヵ月後	99.5	100.4	101.2
	6ヵ月後	99.2	100.1	100.9