

2018年5月改訂(第7版)

ニフェジピン CR 錠 20mg 「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

ニフェジピン CR 錠 20mg 「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		淡赤色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験		適合	同左
水分(%)		1.76～2.20	3.96～4.25
溶出率(%)	2 時間	21.9～27.3	22.4～25.3
	4 時間	43.3～59.5*	43.0～47.7
	6 時間	68.6～100.8	68.0～92.9
含量(%)		98.9～100.0	99.0～100.7

*：12 錠中 11 個の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1 ロット)

包装形態：バラ包装

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		帯赤灰色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験		適合	同左
水分(%)		1.76～2.20	1.77～2.15
溶出率(%)	2 時間	21.9～27.3	22.1～25.7
	4 時間	43.3～59.5*	43.4～55.4
	6 時間	68.6～100.8	75.0～100.1
含量(%)		98.9～100.0	99.3～100.4

*：12 錠中 11 個の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1 ロット)

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ニフェジピン CR 錠 20mg 「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

2. 長期保存試験²⁾

■目的

ニフェジピン CR 錠 20mg「トーワ」の市販後の安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目		開始時	3年
性状		淡赤色のフィルムコーティング錠	同左
溶出率(%)	2時間	21.8~24.4	21.9~26.0
	4時間	41.5~46.4	41.2~47.8
	6時間	68.8~81.9	68.1~87.2
水分(%)		3.2~4.6	4.3~5.6
含量(%)		98.8~99.0	98.1~98.6

包装形態：バラ包装

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目		開始時	3年
性状		淡赤色のフィルムコーティング錠	同左
溶出率(%)	2時間	21.8~24.4	21.6~23.7
	4時間	41.5~46.4	40.8~44.7
	6時間	68.8~81.9	64.6~78.2
水分(%)		3.2~4.6	3.8~4.5
含量(%)		98.8~99.0	97.9~98.4

■考察

長期保存試験(室温保存、3年)の結果、ニフェジピン CR 錠 20mg「トーワ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性³⁾

■目的

ニフェジピン CR 錠 20mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化あり*	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

* : 160.4N(16.4kg 重)→91.4N(9.3kg 重、1 箇月)、97.1N(9.9kg 重、3 箇月)に低下するが、取扱い上問題とならない程度の変化であった。

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

<参考>評価基準

【外観】

変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している

【含量】

変化なし	含量低下が 3%未満
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

【硬度】

変化なし	硬度変化が 30%未満
変化あり	硬度変化が 30%以上

硬度 2.0kg 重を下回ると、割れ・欠けが起りやすくなり、取扱いに注意が必要になると考えられる。

【崩壊性】 / 【溶出性】

変化なし	規格値内
変化あり (規格外)	規格値外

4. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験