

ニフェジピンCR錠20mg「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

PTP包装:アルミ製袋／紙箱入り

バラ包装:高密度ポリエチレン瓶／乾燥剤入り

○試験検体

各包装共、下記3ロットを試験検体とした。

製造番号:150J1・151J1・155J(PTP包装品)

150J1・155J・179K(バラ包装品)

○保存条件及び保存期間

保存条件:25℃、相対湿度60%

保存期間:3年

保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

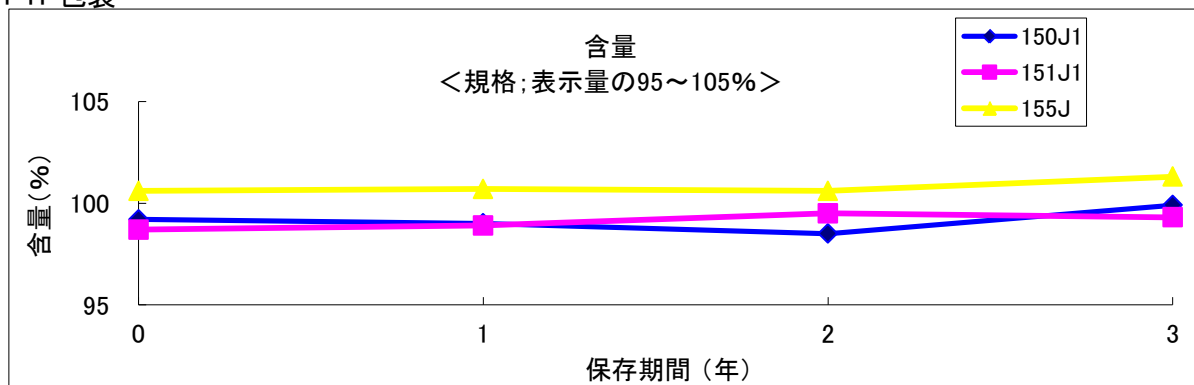
○評価

試験項目:性状、溶出性、含量の3項目の試験により製品品質の安定性を評価

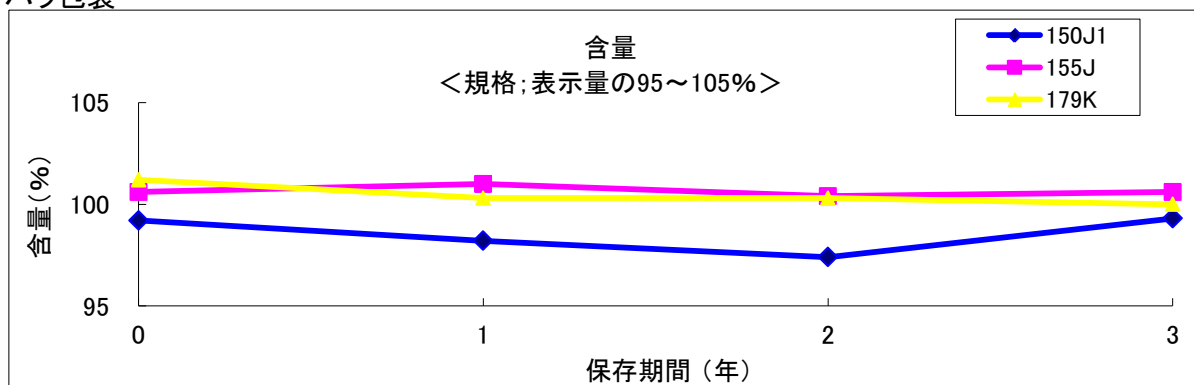
試験時期:開始時から3年目まで

○試験結果

PTP包装



バラ包装



以下の試験項目については、各ロット共に下記の結果であった。

PTP包装

試験項目	ロット番号	規格	保存期間			
			開始時	1年後	2年後	3年後
性状	150J1	淡赤色の フィルムコート錠	適合	適合	適合	適合
	151J1					
	155J					
溶出性	150J1	120分:20～29%	適合	適合	適合	適合
	151J1	240分:39～56%				
	155J	360分:65%以上				
含量	150J1	表示量の 95～105%	99	99	99	100
	151J1		99	99	100	99
	155J		101	101	101	101

バラ包装

試験項目	ロット番号	規格	保存期間			
			開始時	1年後	2年後	3年後
性状	150J1	淡赤色の フィルムコート錠	適合	適合	適合	適合
	155J					
	179K					
溶出性	150J1	120分:20～29%	適合	適合	適合	適合
	155J	240分:39～56%				
	179K	360分:65%以上				
含量	150J1	表示量の 95～105%	99	98	97	99
	155J		101	101	100	101
	179K		101	100	100	100

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ニフェジピンCR錠20mg「NP」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。