

ニトレンジピン錠 10mg「NP」の無包装状態での安定性について

ニプロ株式会社

1. 試験検体

ニトレンジピン錠 10mg「NP」

2. 保存条件及び保存形態

温度：40℃±2℃ 遮光・気密容器（褐色瓶、インキュベーター保存）

湿度：25℃±2℃／75%RH±5%RH 遮光・開放（スチロールケース開放、恒温恒湿器保存）

光：1200lux 気密容器（スチロールケースに蓋をし、パラフィルムを巻く。光安定性試験器保存。庫内は 25℃±2℃／60%RH±5%RH に調整）

3. 保存期間

3 箇月間、但し光照射については 1200lux 照射で約 42 日間（120 万 lux・hr 相当）

4. 試験項目及び試験方法

外観は、目視及び色差計を用い YI ASTM E313 値を求め比較した。

平均質量・乾燥減量・定量・溶出性は、ニトレンジピン錠 10mg「NP」の規格及び試験方法に従い行った。

硬度は、錠剤破壊強度試験機を用い各条件 10 錠につき試験し、その平均を求めた。

なお、温度・湿度については開始時、2 週間、1 箇月、2 箇月、3 箇月後に、光については曝光量 40 万 lux・hr、80 万 lux・hr、120 万 lux・hr 時に各試験項目の試験を実施した。

5. 試験結果

<外観>

目視

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃遮光 気密容器	淡黄色のフィルムコート錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
25℃75%RH 遮光 開放		変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
保存条件	開始時	40万lux・hr	80万lux・hr	120万lux・hr	
光照射 気密容器	淡黄色のフィルムコート錠	変化なし	変化なし	変化なし	

色差：YI ASTM E313 値

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃遮光 気密容器	86.33	86.13	85.89	82.18	85.89
25℃75%RH 遮光 開放		84.60	85.82	83.76	85.19
保存条件	開始時	40万lux・hr	80万lux・hr	120万lux・hr	
光照射 気密容器	86.33	85.21	86.49	83.90	

いずれの条件下においても変化はみられなかった。

<平均質量(mg)>

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃遮光 気密容器	90.6	90.5	90.1	90.6	89.4
25℃75%RH 遮光 開放		93.4	93.1	93.2	93.1
保存条件	開始時	40万lux・hr	80万lux・hr	120万lux・hr	
光照射 気密容器	90.6	91.9	92.0	91.2	

25℃75%RH の条件下において平均質量のわずかな増加がみられた。

<乾燥減量(%)>

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃遮光 気密容器	4.2	4.3	4.2	4.3	3.8
25℃75%RH 遮光 開放		5.7	5.8	5.8	5.8
保存条件	開始時	40万lux・hr	80万lux・hr	120万lux・hr	
光照射 気密容器	4.2	4.9	5.1	5.2	

25℃75%RH の条件下において、2.5%程度の吸湿がみられた。

<硬度 (N)>

保存条件	開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃遮光 気密容器	65.6	63.1	68.0	64.3	71.1
25℃75%RH 遮光 開放		38.1	38.5	40.0	40.2
保存条件	開始時	40万lux・hr	80万lux・hr	120万lux・hr	
光照射 気密容器	65.6	54.1	48.5	46.9	

25℃75%RH の条件下において、吸湿により硬度が低下したが、工程管理値の「40N 以上」をほぼ満たしており、製剤的に問題はない。

<定量>

(試験回数：2回)

保存条件		開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃ 遮光 気密容器	平均	98.0	99.0	99.8	99.5	99.4
	残存率	100.0	101.0	101.8	101.5	101.4
25℃75%RH 遮光 開放	平均	98.0	98.2	98.8	98.9	98.9
	残存率	100.0	100.2	100.8	100.9	100.9

保存条件		開始時	40万lux・hr	80万lux・hr	120万lux・hr
光照射 気密容器	平均	98.0	99.5	97.7	99.0
	残存率	100.0	101.5	99.7	101.0

いずれの条件下においても、含量の低下はみられず、規格に適合した。

<溶出性>

(n=6)

保存条件		開始時	2週間	1箇月	2箇月	3箇月
40℃ 遮光 気密容器	最小～最大	79.0～81.4	77.1～79.3	74.5～78.9	75.7～78.4	73.3～79.0
	平均	80.0	78.1	76.6	77.0	76.7
	判定	適合	適合	適合	適合	適合
25℃75%RH 遮光 開放	最小～最大	79.0～81.4	75.0～79.5	75.1～79.4	73.9～77.2	73.5～75.6
	平均	80.0	77.5	77.9	75.7	74.6
	判定	適合	適合	適合	適合	適合

保存条件		開始時	40万lux・hr	80万lux・hr	120万lux・hr
光照射 気密容器	最小～最大	79.0～81.4	78.0～83.0	75.9～79.7	75.2～78.2
	平均	80.0	81.0	77.9	77.0
	判定	適合	適合	適合	適合

いずれの条件下においても、溶出性の大きな変化はみられず、規格に適合した。

6. 結論

ニトレンジピン錠 10mg「NP」は無包装の状態において、加湿条件（25℃±2℃／75%RH±5%RH）下で平均質量及び乾燥減量の増加、硬度の低下が認められたが問題となる変化ではなく、その他の項目についても変化は認められなかった。また、温度（40℃±2℃）、光（曝光量 120 万 lux・hr）においては安定であった。

以上より、ニトレンジピン錠 10mg「NP」は無包装状態で、温度 3 箇月、湿度 3 箇月及び光（曝光量 120 万 lux・hr）において安定であった。