

ニフェジピンCR錠 20mg「NP」の安定性（苛酷安定性）に関する資料

1. 目的

ニフェジピンCR錠 20mg「NP」の PTP 及び無包装での苛酷安定性に関する報告を行う。

2. 試験実施期間自

自：平成 17 年 3 月 29 日

至：平成 17 年 7 月 14 日

3. 検 体

ロット番号	製造年月
102F	2004 年 3 月

4. 保存条件及び保存形態

40℃75%RH : PTP 包装（アルミピロー無し）

40℃ : 褐色ガラス瓶、密栓

25℃75%RH : 褐色ガラス瓶、開放

5. 保存期間

3 箇月間

6. 試験項目及び試験方法

性状、含量（HPLC 法）、溶出試験（HPLC 法）、硬度（自動硬度試験器）

7. 試験結果

結果を表1に示す。

表1 ニフェジピンC R錠 20mg「NP」の安定性試験結果

試験項目	条件/包装		試験開始時	3箇月	承認規格
性状	40°C75%RH(PTP)		淡赤色の フィルムコート錠	変化なし	淡赤色の フィルムコート錠
	40°C(無包装)			変化なし	
	25°C75%RH(無包装)			変化なし	
含量 (%)	40°C75%RH(PTP)		100.4	98.9	95~105%
	40°C(無包装)			99.5	
	25°C75%RH(無包装)			100.2	
溶出試験 (%)	40°C75%RH (PTP)	2Hr	2Hr : 23.9~25.9 4Hr : 50.3~52.6 6Hr : 74.9~88.3	20.9~23.0	2Hr : 20~29% 4Hr : 39~56% 6Hr : 65%以上
		4Hr		43.9~50.4	
		6Hr		69.4~74.4	
	40°C (無包装)	2Hr		22.7~26.6	
		4Hr		47.4~51.8	
		6Hr		70.9~81.0	
	25°C75%RH (無包装)	2Hr		21.6~24.8	
		4Hr		43.3~51.3	
		6Hr		66.5~76.2	
硬度 (N)	40°C75%RH(PTP)		118	53	40N以上 (管理値)
	40°C(無包装)			100	
	25°C75%RH(無包装)			57	

8. 結論

ニフェジピンC R錠 20mg「NP」のPTP包装品を40°C75%RHに、無包装品を40°C及び25°C75%RHにそれぞれ3箇月間保存し、性状、含量、溶出試験及び硬度について試験を行った。

結果は次のようであった。

- (1) 加温加湿条件下において、性状、含量に変化は認められなかった。
- (2) 加温加湿条件下において溶出性の変化が懸念されたが、規格内にあり全く問題なかった。
- (3) 吸湿により錠剤硬度の低下が認められたが、これは配合成分に吸湿性を有する成分が含まれているためであり、このような硬度の低下は一般的にも観察されるものである。硬度そのものも規格内であり、低下も許容範囲内であると考えられる。

以上のことより、ニフェジピンC R錠 20mg「NP」のPTP包装品並びに無包装品は、加温加湿条件下において問題ないと考えられる。

なお、ニフェジピンC R錠 20mg「NP」の無包装状態での光安定性については以前に蛍光灯下(照度 1000 lux、開放)にて試験を実施しており、その結果は下表に示すとおり、含量において、開始時 99.6%から 60 万 lux・hr 照射後 95.6% (規格内)へと含量の低下がみられた。その他の項目では変化は認められなかった。従ってニフェジピンC R錠 20mg「NP」の無包装品は光に対して照射量の増加に伴い含量の低下傾向がみられることから、本剤を長期(3 箇月以上)に保管する必要がある場合は、開封後遮光下に保管することが望ましいと考える。

蛍光灯下 (1000 lux、開放)

保存期間	外観	含量(%)	溶出	硬度 (N)
開始	淡赤色	99.6	適合	110.4
5 万 lux・hr	変化なし	98.3	適合	113.4
17 万 lux・hr	変化なし	97.2	適合	107.6
34 万 lux・hr	変化なし	95.6	適合	112.0
60 万 lux・hr	変化なし	95.6	適合	107.8

以 上