

平成 24 年 10 月改訂
ニプロ株式会社

ニフェジピン C R 錠 40mg「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 C R 錠 40mg「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：平成 17 年 3 月 23 日

至：平成 17 年 7 月 8 日

3. 検 体

ロット番号	製造年月
101F	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 40mg 「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℃75%RH (PTP)		淡赤褐色の フィルムコート錠	変化なし	淡赤褐色の フィルムコート錠
	40℃ (無包装)			変化なし	
	25℃75%RH (無包装)			変化なし	
含量 (%)	40℃75%RH (PTP)		99. 2	98. 3	95～105%
	40℃ (無包装)			98. 1	
	25℃75%RH (無包装)			97. 7	
溶出試験 (%)	40℃75%RH (PTP)	2Hr	2Hr : 20. 9～22. 4 4Hr : 40. 9～46. 5 6Hr : 64. 6～74. 8	20. 3～22. 8	2Hr : 20～29% 4Hr : 39～56% 6Hr : 65%以上
		4Hr		42. 6～51. 5	
		6Hr		65. 7～80. 6	
	40℃ (無包装)	2Hr		20. 0～21. 6	
		4Hr		40. 9～46. 0	
		6Hr		65. 7～73. 4	
	25℃75%RH (無包装)	2Hr		20. 9～22. 5	
		4Hr		42. 3～46. 8	
		6Hr		65. 3～71. 2	
硬度 (N)	40℃75%RH (PTP)		138	60	40N 以上 (管理値)
	40℃ (無包装)			125	
	25℃75%RH (無包装)			86	

8. 結論

ニフェジピン C R 錠 40mg「NP」の PTP 包装品を 40℃75%RH に、無包装品を 40℃及び 25℃75%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える。

以上のことより、ニフェジピン C R 錠 40mg 「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える。

なお、ニフェジピン C R 錠 40mg 「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、いずれの項目においても変化は認められず安定であった。従って、ニフェジピン C R 錠 40mg 「NP」 の無包装品は光条件下においても問題ないと考ええる。

蛍光灯下 (1000 lux、開放)

保存期間	外観	含量(%)	溶出	硬度 (N)
開始	淡赤褐色	99.6	適合	127.8
60 万 lux・hr	変化なし	98.2	適合	122.6
120 万 lux・hr	変化なし	98.4	適合	123.8

以 上