

2018年5月改訂(第7版)

ニフェジピン CR錠 40mg「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 40mg「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		淡赤褐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(%)		1.64～2.01	3.84～4.01
溶出率(%)	2 時間	21.3～25.5	21.6～25.6
	4 時間	42.1～53.9	42.0～49.7
	6 時間	62.2～97.5*	61.8～98.3*
含量(%)		99.0～99.8	98.7～100.1

*：12 錠中 10 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 40mg「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 40mg「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		淡赤褐色のフィルムコーティング錠	同左
溶出率(%)	2 時間	23.8～25.7	23.5～27.1
	4 時間	45.5～49.3	43.1～48.6
	6 時間	78.7～97.6	72.6～91.7
水分(%)		1.7～2.6	1.8～2.1
含量(%)		97.5～98.9	97.4～99.3

■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 40mg「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 40mg「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

* : 160.6N(16.4kg重)→86.8N(8.9kg重、1箇月)、91.4N(9.3kg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