

ニフェジピン CR 錠 20mg 「ZE」 の長期保存試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

本剤はニフェランタン CR 錠 20 の販売名変更品である。本資料は「ニフェランタン CR 錠 20 の長期保存試験に関する資料（試験実施期間：2006年11月20日～2010年8月30日）」のデータを引用したものである。

1. 検体

ニフェジピンCR錠20mg「ZE」（1錠中、ニフェジピン20mg含有）各3ロット

PTP包装	ロット番号	150J1	151J1	155J
	製造年月日	2006年10月12日	2006年10月20日	2006年11月13日
バラ包装	ロット番号	150J1	155J	179K
	製造年月日	2006年10月12日	2006年11月13日	2007年6月14日

2. 包装形態

検体にPTP包装（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔）した後、アルミニウム箔製の袋に充てんし、紙箱に入れたもの（以下、PTP包装と略記）及び乾燥剤を備えたポリエチレン容器に充てんし密栓した後、紙箱に入れたもの（以下、バラ包装と略記）

3. 保存条件と保存期間

上記の包装形態について、25℃（±1℃）、60%RH（±5%RH）下で1、2、3年間保存した。

4. 測定項目及び測定方法

ニフェジピンCR錠20mg「ZE」の規格及び試験方法に従って、次の項目について試験を行った。

- (1) 性状（n≥20） [規格] 淡赤色のフィルムコート錠
- (2) 溶出性（n=6） [規格] 120分：20～29% 240分：39～56% 360分：65%以上
- (3) 定量法（n=2*） [規格] 95～105% *：サンプリング数

5. 結果

表1～3に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

6. 結論

本品のPTP包装及びバラ包装各3ロットを25℃（±1℃）、60%RH（±5%RH）下で長期（3年間）保存し、性状、溶出性及び定量法について試験を実施した。

性状及び定量法はいずれのロットにおいても試験結果に問題はなく規格に適合した。溶出性については追加試験を行ったものもあるが、それぞれ規格に適合した。規格の逸脱はいずれのロットにおいても経時的な変化が認められないため、製造時のバラツキに起因するものだと考えられる。

従って、ニフェジピン CR 錠 20mg 「ZE」は3年間以上の保存期間中、いずれのロット及び試験項目において規格に適合しており、試験開始時に比べ問題となるような変化は認められていないことから、使用期間（3年）における安定性は確保できることが確認された。

表1-1 性状 (PTP包装)

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号		
		150J1	151J1	155J
PTP包装	開始時	淡赤色のフィルムコート錠	淡赤色のフィルムコート錠	淡赤色のフィルムコート錠
	1年	変化なし	変化なし	変化なし
	2年	同上	同上	同上
	3年	同上	同上	同上

表1-2 性状 (バラ包装)

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号		
		150J1	155J	179K
バラ包装	開始時	淡赤色のフィルムコート錠	淡赤色のフィルムコート錠	淡赤色のフィルムコート錠
	1年	変化なし	変化なし	変化なし
	2年	同上	同上	同上
	3年	同上	同上	同上

表2-1 溶出性 (Lot No.150J1)

試験回数：1回

形態	時期	溶出率 (%、最小値～最大値)		
		120分	240分	360分
PTP包装	開始時	22.9～25.8 (6/6)	47.4～52.9 (6/6)	71.3～80.0 (6/6)
	1年	23.7～25.7 (6/6)	49.9～55.8 (6/6)	72.9～87.5 (6/6)
	2年	23.2～26.5 (6/6)	48.0～55.2 (6/6)	73.3～81.8 (6/6)
	3年	21.7～25.0 (6/6)	45.7～54.0 (6/6)	69.6～85.5 (6/6)
バラ包装	開始時	22.9～25.8 (6/6)	47.4～52.9 (6/6)	71.3～80.0 (6/6)
	1年	23.2～27.4 (6/6)	52.7～56.3 (6/6)	76.8～83.2 (6/6)
	2年	23.8～27.3 (12/12)	51.7～59.1 (10/12)	76.9～90.7 (12/12)
	3年	23.8～27.6 (6/6)	50.5～56.0 (6/6)	75.2～82.1 (6/6)

() は適合数を示す。

表2-2 溶出性 (Lot No.151J1)

試験回数：1回

形態	時 期	溶出率 (%、最小値～最大値)		
		120分	240分	360分
P T P 包装	開始時	22.6～25.7 (6/6)	46.0～52.0 (6/6)	67.6～74.9 (6/6)
	1年	23.2～26.0 (6/6)	46.8～55.0 (6/6)	70.6～80.4 (6/6)
	2年	24.6～25.7 (6/6)	49.0～52.9 (6/6)	71.3～78.1 (6/6)
	3年	22.4～25.5 (6/6)	50.0～55.2 (6/6)	73.7～84.8 (6/6)

() は適合数を示す。

表2-3 溶出性 (Lot No. 155J)

試験回数：1回

形態	時 期	溶出率 (%、最小値～最大値)		
		120分	240分	360分
P T P 包装	開始時	23.3～27.3 (6/6)	47.4～53.4 (6/6)	69.3～78.1 (6/6)
	1年	23.2～26.8 (6/6)	50.9～55.2 (6/6)	75.6～82.3 (6/6)
	2年	23.6～28.0 (12/12)	50.4～59.7 (11/12)	75.1～91.0 (12/12)
	3年	23.2～26.1 (6/6)	50.3～54.0 (6/6)	75.7～81.5 (6/6)
バ ラ 包 装	開始時	23.3～27.3 (6/6)	47.4～53.4 (6/6)	69.3～78.1 (6/6)
	1年	23.1～29.3 (12/12)	49.5～56.6 (11/12)	76.1～88.3 (12/12)
	2年	24.5～28.0 (12/12)	50.4～59.0 (10/12)	75.2～92.4 (12/12)
	3年	23.8～29.3 (12/12)	47.1～57.0 (10/12)	70.2～86.2 (12/12)

() は適合数を示す。

表2-4 溶出性 (Lot No. 179K)

試験回数：1回

形態	時 期	溶出率 (%、最小値～最大値)		
		120分	240分	360分
バ ラ 包 装	開始時	23.6～25.7 (6/6)	47.5～54.3 (6/6)	68.8～84.4 (6/6)
	1年	23.4～25.6 (6/6)	48.5～52.9 (6/6)	72.5～84.1 (6/6)
	2年	24.4～25.4 (6/6)	49.7～55.5 (6/6)	73.7～86.9 (6/6)
	3年	24.1～28.3 (12/12)	47.1～58.5 (10/12)	71.6～87.2 (12/12)

() は適合数を示す。

表3-1 定量法 (PTP包装)

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号					
		150J1		151J1		155J	
		定量値(%) (平均)	開始時に対 する割合(%)	定量値(%) (平均)	開始時に対 する割合(%)	定量値(%) (平均)	開始時に対 する割合(%)
PTP包装	開始時	99.2	—	98.7	—	100.6	—
	1年	99.0	99.8	98.9	100.2	100.7	100.1
	2年	98.5	99.3	99.5	100.8	100.6	100.0
	3年	99.9	100.7	99.3	100.6	101.3	100.7

表3-2 定量法 (バラ包装)

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号					
		150J1		155J		179K	
		定量値(%) (平均)	開始時に対 する割合(%)	定量値(%) (平均)	開始時に対 する割合(%)	定量値(%) (平均)	開始時に対 する割合(%)
バラ包装	開始時	99.2	—	100.6	—	101.2	—
	1年	98.2	99.0	101.0	100.4	100.3	99.1
	2年	97.4	98.2	100.4	99.8	100.3	99.1
	3年	99.3	100.1	100.6	100.0	100.0	98.8