

ニフェジピンL錠10mg「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

1. 検体

ニフェジピンL錠10mg「ZE」(1錠中、ニフェジピン10mg含有)3ロット

PTP包装	ロット番号	196J1	197K1	198K1
	製造年月日	2006年9月21日	2007年9月13日	2007年12月20日
バラ包装	ロット番号	196J2	197K2	198K2
	製造年月日	2006年9月22日	2007年9月13日	2007年12月21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褐色ポリス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年、2年、3年、4年、5年間保存した。

4. 測定項目及び測定方法

ニフェジピンL錠10mg「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=3) [規格] 淡赤色円形のフィルムコート錠
- (2) 溶出性 (n=6) [規格] 30分：20～50% 60分：35～65% 12時間：70%以上
- (3) 定量法 (n=2*) [規格] 93～107% *：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)下で長期間(5年間以上)保存し、性状、溶出性及び定量法について試験を実施したところ、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、ニフェジピンL錠10mg「ZE」は使用期間(5年)における安定性を確保できることが確認できた。

表1-1 性状 (PTP包装)

試験回数：1回

形態	時期	ロット番号		
		196J1	197K1	198K1
PTP包装	開始時	淡赤色円形のフィルムコート錠	淡赤色円形のフィルムコート錠	淡赤色円形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
	4年	同上	同上	同上
	5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		
		196J2	197K2	198K2
バラ包装	開始時	淡赤色円形のフィルムコート錠	淡赤色円形のフィルムコート錠	淡赤色円形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
	4年	同上	同上	同上
	5年	同上	同上	同上

表2-1 溶出性 (Lot No.196J1)

試験回数：1回

形態	時期	溶出率 (%、最小値～最大値)		
		30分	60分	12時間
PTP包装	開始時	38.7～41.8	55.0～58.9	91.5～98.1
	1年	36.9～41.8	50.7～59.0	89.1～100.5
	2年	33.7～37.0	48.3～55.5	91.3～100.2
	3年	34.5～38.8	51.0～56.2	95.8～102.4
	4年	35.3～37.5	50.5～52.7	92.2～99.3
	5年	36.5～41.4	51.3～57.1	92.6～99.0

表2-2 溶出性 (Lot No.197K1)

試験回数：1回

形態	時期	溶出率 (%、最小値～最大値)		
		30分	60分	12時間
P T P 包装	開始時	37.6～41.5	52.1～58.3	92.0～101.8
	1年	37.2～41.4	52.7～60.0	91.2～98.5
	2年	34.1～36.3	49.7～52.9	91.3～100.2
	3年	38.7～42.8	52.9～57.6	93.1～97.6
	4年	34.5～39.3	47.8～55.2	89.3～97.0
	5年	37.5～40.0	53.8～59.3	90.6～103.5

表2-3 溶出性 (Lot No.198K1)

試験回数：1回

形態	時期	溶出率 (%、最小値～最大値)		
		30分	60分	12時間
P T P 包装	開始時	31.4～36.0	44.8～50.0	88.4～97.6
	1年	31.6～34.6	44.8～48.4	87.2～94.1
	2年	29.8～31.1	41.9～45.0	84.0～94.3
	3年	28.1～31.3	39.6～45.4	79.6～92.3
	4年	31.0～36.0	43.4～51.8	87.2～97.4
	5年	30.6～31.7	43.7～45.9	87.0～98.6

表2-4 溶出性 (Lot No.196J2)

試験回数：1回

形態	時期	溶出率 (%、最小値～最大値)		
		30分	60分	12時間
バ ラ 包 装	開始時	38.1～41.6	52.8～59.1	92.9～99.8
	1年	37.1～39.3	52.2～54.4	91.8～98.9
	2年	35.5～38.5	48.6～55.9	89.6～100.4
	3年	34.6～39.0	48.6～56.9	87.1～102.8
	4年	32.0～37.3	49.1～54.4	88.9～98.2
	5年	38.2～40.6	53.6～58.8	91.6～103.5

表2-5 溶出性 (Lot No.197K2)

試験回数：1回

形態	時 期	溶出率 (%、最小値～最大値)		
		30分	60分	12時間
バラ包装	開始時	37.2～42.0	52.6～59.2	90.3～95.5
	1年	38.6～41.3	52.5～57.7	90.2～102.6
	2年	34.3～38.0	51.3～54.3	93.9～101.7
	3年	35.9～38.5	49.8～55.3	87.4～97.2
	4年	33.8～36.1	48.0～52.1	88.5～97.1
	5年	37.3～41.9	53.6～59.1	94.0～102.0

表2-6 溶出性 (Lot No.198K2)

試験回数：1回

形態	時 期	溶出率 (%、最小値～最大値)		
		30分	60分	12時間
バラ包装	開始時	31.5～35.3	45.6～53.8	86.6～99.6
	1年	33.6～36.8	46.4～51.6	85.0～93.9
	2年	29.0～31.3	41.4～45.5	84.3～101.2
	3年	30.5～33.4	43.1～46.4	83.9～92.0
	4年	30.6～32.3	43.1～46.4	89.6～95.7
	5年	31.8～34.2	45.5～48.3	93.9～99.9

表3-1 定量法 (PTP包装)

試験回数：1回

形態	時 期	ロット番号					
		196J1		197K1		198K1	
		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	100.8	—	100.1	—	100.3	—
	1年	99.6	98.9	101.1	101.0	102.9	102.6
	2年	102.4	101.6	102.7	102.6	103.7	103.4
	3年	99.9	99.1	101.1	101.0	101.0	100.7
	4年	101.6	100.8	100.5	100.4	103.9	103.6
	5年	99.2	98.4	101.5	101.4	98.2	97.9

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					
		196J2		197K2		198K2	
		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	101.5	—	100.8	—	100.3	—
	1年	101.5	100.0	101.8	101.0	102.1	101.8
	2年	102.0	100.5	101.5	100.7	101.9	101.6
	3年	101.7	100.2	101.0	100.2	102.9	102.6
	4年	101.1	99.6	99.0	98.2	103.8	103.5
	5年	100.7	99.2	101.7	100.9	100.4	100.1