

## ニトレンジピン錠 10mg 「ZE」の加速試験に関する資料

全星薬品工業株式会社  
医 薬 情 報 部

本剤はエカテリシン錠 10 の販売名変更品である。本資料は「エカテリシン錠 10 の安定性に関する資料（試験実施期間：1995年11月14日～1996年7月25日）」のデータを引用したものである。

### 1. 方法

#### (1) 検体

ニトレンジピン錠 10mg 「ZE」の3ロット（NTR10-1、NTR10-2、NTR10-3）。

#### (2) 包装形態

- 1) 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）したもの（以下、PTP 包装と略記）。
- 2) 検体をポリエチレン容器に入れたもの（以下、バラ包装と略記）。

#### (3) 保存条件と期間

上記 2 種の包装形態について 40℃(±1℃)、75%RH(±5%RH)で 6 箇月間保存した。それぞれの時点において、性状については測定誤差が考え難いので試験は 1 回だけとし、その他の項目については 3 回ずつ試験を行った。

#### (4) 試験方法

試験実施当時の承認書「規格及び試験方法」に従って、次の項目について保存開始時、1、3 及び 6 箇月後に試験を行った。

##### ①性状

[規格]淡黄色のフィルムコート錠

##### ②確認試験 (1) ヒドロキサム酸鉄法による呈色反応

[規格]液は赤褐色を呈する

##### ③確認試験 (2) 芳香族第一アミンの定性反応

[規格]液は赤紫色を呈する

##### ④確認試験 (3) ライネッケ塩によるジヒドロピリジン環の確認

[規格]淡赤色の沈殿を生じる

##### ⑤確認試験 (4) 紫外可視吸光度測定法

[規格] 波長234～239nm及び349～355nmに吸収の極大を示し、波長300～305nmに吸収の極小を示す。

##### ⑥崩壊試験 (n=6)

[規格] (2) 適当なコーティング剤で剤皮を施した錠剤の試験に適合する。

##### ⑦定量法 (n=3)

[規格]93～107%

### 2. 結果

両包装形態において各測定時ともニトレンジピン錠 10mg 「ZE」の規格内であり、判定はすべて適合であった。

### 3. 結論

本剤を PTP 包装及びバラ包装で 40℃(±1℃)、75%RH(±5%RH)下 6 箇月間保存し、経時的安定性を試験した結果、両包装形態とも通常の保存形態(通常の販売形態)で安定であったことから、ニトレンジピン錠 10mg 「ZE」は市場流通期間中、少なくとも 3 年間は安定であると推測する。

表 1 性 状

| 包装形態  | 測定時期 | ロット番号             |                   |                   |
|-------|------|-------------------|-------------------|-------------------|
|       |      | NTR10-1           | NTR10-2           | NTR10-3           |
|       | 開始時  | 淡黄色のフィルムコード錠であった。 | 淡黄色のフィルムコード錠であった。 | 淡黄色のフィルムコード錠であった。 |
| PTP包装 | 1箇月後 | 同 上               | 同 上               | 同 上               |
|       | 3箇月後 | 同 上               | 同 上               | 同 上               |
|       | 6箇月後 | 同 上               | 同 上               | 同 上               |
| バラ包装  | 1箇月後 | 同 上               | 同 上               | 同 上               |
|       | 3箇月後 | 同 上               | 同 上               | 同 上               |
|       | 6箇月後 | 同 上               | 同 上               | 同 上               |

表 2 確認試験 (1)

試験回数：3回

| 包装形態  | 測定時期 | ロット番号      |            |            |
|-------|------|------------|------------|------------|
|       |      | NTR10-1    | NTR10-2    | NTR10-3    |
|       | 開始時  | 液は赤褐色を呈した。 | 液は赤褐色を呈した。 | 液は赤褐色を呈した。 |
| PTP包装 | 1箇月後 | 同 上        | 同 上        | 同 上        |
|       | 3箇月後 | 同 上        | 同 上        | 同 上        |
|       | 6箇月後 | 同 上        | 同 上        | 同 上        |
| バラ包装  | 1箇月後 | 同 上        | 同 上        | 同 上        |
|       | 3箇月後 | 同 上        | 同 上        | 同 上        |
|       | 6箇月後 | 同 上        | 同 上        | 同 上        |

表 3 確認試験 (2)

試験回数：3回

| 包装形態  | 測定時期 | ロット番号      |            |            |
|-------|------|------------|------------|------------|
|       |      | NTR10-1    | NTR10-2    | NTR10-3    |
|       | 開始時  | 液は赤紫色を呈した。 | 液は赤紫色を呈した。 | 液は赤紫色を呈した。 |
| PTP包装 | 1箇月後 | 同 上        | 同 上        | 同 上        |
|       | 3箇月後 | 同 上        | 同 上        | 同 上        |
|       | 6箇月後 | 同 上        | 同 上        | 同 上        |
| バラ包装  | 1箇月後 | 同 上        | 同 上        | 同 上        |
|       | 3箇月後 | 同 上        | 同 上        | 同 上        |
|       | 6箇月後 | 同 上        | 同 上        | 同 上        |

表 4 確認試験 (3)

試験回数：3回

| 包装形態  | 測定時期 | ロット番号       |             |             |
|-------|------|-------------|-------------|-------------|
|       |      | NTR10-1     | NTR10-2     | NTR10-3     |
|       | 開始時  | 淡赤色の沈殿が生じた。 | 淡赤色の沈殿が生じた。 | 淡赤色の沈殿が生じた。 |
| PTP包装 | 1箇月後 | 同上          | 同上          | 同上          |
|       | 3箇月後 | 同上          | 同上          | 同上          |
|       | 6箇月後 | 同上          | 同上          | 同上          |
| バラ包装  | 1箇月後 | 同上          | 同上          | 同上          |
|       | 3箇月後 | 同上          | 同上          | 同上          |
|       | 6箇月後 | 同上          | 同上          | 同上          |

表 5 確認試験 (4)

試験回数：3回

| 包装形態  | 測定時期 | ロット番号   |    |         |    |         |    |
|-------|------|---------|----|---------|----|---------|----|
|       |      | NTR10-1 |    | NTR10-2 |    | NTR10-3 |    |
|       |      | 極大      | 極小 | 極大      | 極小 | 極大      | 極小 |
|       | 開始時  | 適       | 適  | 適       | 適  | 適       | 適  |
| PTP包装 | 1箇月後 | 適       | 適  | 適       | 適  | 適       | 適  |
|       | 3箇月後 | 適       | 適  | 適       | 適  | 適       | 適  |
|       | 6箇月後 | 適       | 適  | 適       | 適  | 適       | 適  |
| バラ包装  | 1箇月後 | 適       | 適  | 適       | 適  | 適       | 適  |
|       | 3箇月後 | 適       | 適  | 適       | 適  | 適       | 適  |
|       | 6箇月後 | 適       | 適  | 適       | 適  | 適       | 適  |

表 6 崩壊試験

試験回数：3回

| 包装形態  | 測定時期 | ロット番号              |          |          |
|-------|------|--------------------|----------|----------|
|       |      | NTR10-1            | NTR10-2  | NTR10-3  |
|       |      | 崩壊時間 (分)：最小値 ~ 最大値 |          |          |
|       | 開始時  | 8.5~13.6           | 8.6~14.7 | 8.0~15.5 |
| PTP包装 | 1箇月後 | 8.8~16.4           | 7.8~16.4 | 9.1~15.3 |
|       | 3箇月後 | 8.8~16.0           | 7.9~14.5 | 8.9~14.8 |
|       | 6箇月後 | 9.2~16.2           | 8.9~16.5 | 8.5~13.9 |
| バラ包装  | 1箇月後 | 7.9~14.7           | 7.8~16.9 | 8.4~10.4 |
|       | 3箇月後 | 7.6~10.3           | 8.2~11.5 | 8.9~15.9 |
|       | 6箇月後 | 8.0~11.8           | 8.2~13.8 | 7.8~16.2 |

表 7 定量法

試験回数：3回

| 包装形態  | 測定時期 | ロット番号              |                       |                    |                       |                    |                       |
|-------|------|--------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------|
|       |      | NTR10-1            |                       | NTR10-2            |                       | NTR10-3            |                       |
|       |      | 定量値<br>(平均)<br>(%) | 開始時に<br>対する割<br>合 (%) | 定量値<br>(平均)<br>(%) | 開始時に<br>対する割<br>合 (%) | 定量値<br>(平均)<br>(%) | 開始時に<br>対する割<br>合 (%) |
|       | 開始時  | 100.12             | —                     | 101.81             | —                     | 100.52             | —                     |
| PTP包装 | 1箇月後 | 98.33              | 98.21                 | 101.74             | 99.93                 | 100.63             | 100.11                |
|       | 3箇月後 | 99.11              | 98.99                 | 101.30             | 98.50                 | 101.07             | 100.55                |
|       | 6箇月後 | 99.98              | 99.86                 | 102.27             | 100.45                | 100.68             | 100.16                |
| バラ包装  | 1箇月後 | 100.14             | 100.02                | 101.52             | 99.72                 | 101.00             | 100.48                |
|       | 3箇月後 | 99.16              | 99.04                 | 101.52             | 99.72                 | 100.34             | 99.82                 |
|       | 6箇月後 | 99.39              | 99.27                 | 100.71             | 98.92                 | 101.92             | 101.39                |