

ニトレンジピン錠 5mg 「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 5 の販売名変更品である。本資料は「エカテリシン錠 5 の安定性に関する資料（試験実施期間：1995年11月14日～1996年8月8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 5mg 「ZE」の3ロット（NTR5-1、NTR5-2、NTR5-3）。

(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 5mg 「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 5mg 「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		
		NTR5-1	NTR5-2	NTR5-3
	開始時	淡黄白色のフィルムコード錠であった。	淡黄白色のフィルムコード錠であった。	淡黄白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		
		NTR5-1	NTR5-2	NTR5-3
	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		
		NTR5-1	NTR5-2	NTR5-3
	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		
		NTR5-1	NTR5-2	NTR5-3
	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					
		NTR5-1		NTR5-2		NTR5-3	
		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		
		NTR5-1	NTR5-2	NTR5-3
		崩壊時間 (分)：最小値 ~ 最大値		
	開始時	8.3~14.5	8.5~17.5	9.0~17.5
PTP包装	1箇月後	8.5~18.3	9.1~19.8	9.9~16.4
	3箇月後	10.3~15.2	8.3~17.0	9.8~15.6
	6箇月後	9.8~14.8	8.5~18.1	9.5~16.3
バラ包装	1箇月後	6.8~19.4	7.7~16.4	8.4~14.0
	3箇月後	8.8~16.5	8.9~17.0	9.5~18.0
	6箇月後	10.1~15.4	9.5~18.0	8.9~17.0

表 7 定量法

試験回数：3回

包装形態	測定時期	ロット番号					
		NTR5-1		NTR5-2		NTR5-3	
		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 (%)
	開始時	99.76	—	101.51	—	98.81	—
PTP包装	1箇月後	98.84	99.08	101.68	100.17	99.04	100.23
	3箇月後	100.96	101.20	100.82	99.32	100.02	101.22
	6箇月後	98.51	98.75	101.38	99.87	100.02	101.22
バラ包装	1箇月後	98.90	99.14	100.28	98.79	100.30	101.51
	3箇月後	101.11	101.35	101.13	99.63	101.50	102.72
	6箇月後	100.62	100.86	101.42	99.91	100.00	101.20