ニトレンジピン錠 10mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

１．加速・苛酷試験結果

ニトレンジピン錠 10mg「日新」について、高温高湿６ヵ月保存の加速試験、及び蛍光灯照射下６ヵ月保存の苛酷試験を行った。

検　　体：Lot No.：NT-001

高温高湿：市販包装形態品（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

蛍光灯照射下：PTP 包装品（PTP 包装したもの）

保存条件：高温高湿　40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

蛍光灯照射下　1000lx

試験期間：６ヵ月

測定時期：試験開始時、１ヵ月後、３ヵ月後、６ヵ月後の４時点

試験項目			経過年月			
			開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠	高温高湿	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠
		蛍光灯照射下	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験	(1) 塩酸試液及び塩化第二鉄試液による呈色反応	高温高湿	適合	—	—	適合
		蛍光灯照射下	適合	—	—	適合
	(2) 芳香族第一アミンの定性反応	高温高湿	適合	—	—	適合
		蛍光灯照射下	適合	—	—	適合
	(3) 紫外可視吸光度測定法	高温高湿	適合	—	—	適合
		蛍光灯照射下	適合	—	—	適合
純度試験	類縁物質 ニトレンジピン以外の 個々：0.5%以下 総和：1%以下	高温高湿	適合	適合	適合	適合
		蛍光灯照射下	適合	適合	適合	適合
製剤試験	崩壊性 水、60 分以内	高温高湿	5～8 分	6～8 分	6～8 分	6～8 分
		蛍光灯照射下	5～8 分	6～9 分	6～8 分	6～8 分
定量試験	ニトレンジピン 93～107%	高温高湿	101 %	101 %	101 %	100 %
		蛍光灯照射下	101 %	101 %	102 %	101 %

（裏面へ続く）

２．長期保存試験結果

ニトレンジピン錠 10mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No.：014061
市販包装形態品（PTP 包装し、ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルムでピロー包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：遮光保存

試験期間：３年

測定時期：試験開始時、１年後、２年後、３年後の４時点

試験項目		経過年月			
		開始時	１年後	２年後	３年後
性状	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠	淡黄白色で片面割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験	(1) 塩酸試液及び塩化第二鉄試液による呈色反応	適合	—	—	適合
	(2) 芳香族第一アミンの定性反応	適合	—	—	適合
	(3) 紫外可視吸光度測定法	適合	—	—	適合
	(4) ライネッケ塩試液による沈殿反応	適合	—	—	適合
純度試験	類縁物質 ニトレンジピン以外の 個々：0.5%以下 総和：1%以下	適合	適合	適合	適合
製剤試験	溶出性 水(ポリソルベート 80（3→2000)添加)，100 回転，45 分，70%以上	83～86 %	83～85 %	84～86 %	84～87 %
	硬度（参考値）	5 kgf	4 kgf	4 kgf	4 kgf
定量試験	ニトレンジピン 93～107%	99 %	97 %	98 %	97 %

３．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・遮光保存の状態で、使用期限の３年間は安定な製剤であることが確認された。

2015 年 6 月改訂