

アゼルニジピン錠16mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: アルミピロー包装

○試験検体

検体名: アゼルニジピン錠16mg「NP」

ロット番号: WHAA
WHAB
WHAC

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40 °C ± 1 °C / 75 %RH ± 5 %RH

保存期間: 6か月

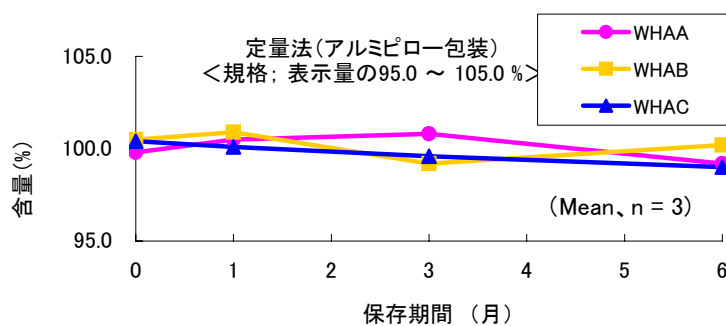
○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時並びに1か月、3か月及び6か月後

(確認試験、純度試験(類縁物質)、製剤均一性は開始時と6か月後のみ測定)

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1か月後	3か月後	6か月後
性状	WHAA	淡黄白色の割線入りの素錠である	3	適合	適合	適合	適合
	WHAB			適合	適合	適合	適合
	WHAC			適合	適合	適合	適合
確認試験	WHAA	波長252~256nm及び波長338~346nmに吸収の極大を示す	3	適合	—	—	適合
	WHAB			適合	—	—	適合
	WHAC			適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質(1))	WHAA	試料溶液のアゼルニジピンに対する相対保持時間約0.10、約0.50及び約1.42のピーク面積 <標準溶液の主薬ピーク面積の1/2 主薬及び上記以外のピーク面積 <標準溶液の主薬ピーク面積の1/5 主薬及び約0.17以外のピークの合計面積 <標準溶液の主薬ピーク面積の2.5倍	3	適合	—	—	適合
	WHAB			適合	—	—	適合
	WHAC			適合	—	—	適合
純度試験 (類縁物質(2))	WHAA	試料溶液のアゼルニジピンに対する相対保持時間0.55付近の類縁物質は0.2%以下で、その合計は0.5%以下である	3	適合	—	—	適合
	WHAB			適合	—	—	適合
	WHAC			適合	—	—	適合
製剤均一性	WHAA	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	WHAB			適合	—	—	適合
	WHAC			適合	—	—	適合
溶出性	WHAA	45分間の溶出率は75%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	WHAB			適合	適合	適合	適合
	WHAC			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	WHAA	表示量の95.0 ~ 105.0%に対応するアゼルニジピンを含む	3	99.8	100.5	100.8	99.2
	WHAB			100.5	100.9	99.2	100.2
	WHAC			100.4	100.1	99.6	99.0

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40 °C、相対湿度75%、6か月)の結果、アゼルニジピン錠16mg「NP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。