

アゼルニジピン錠8mg「NP」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装

○試験検体

検体名 : アゼルニジピン錠8mg「NP」

ロット番号: モニタリング2015年分

モニタリング2016年分

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25℃ / 60%RH

保存期間: 36カ月

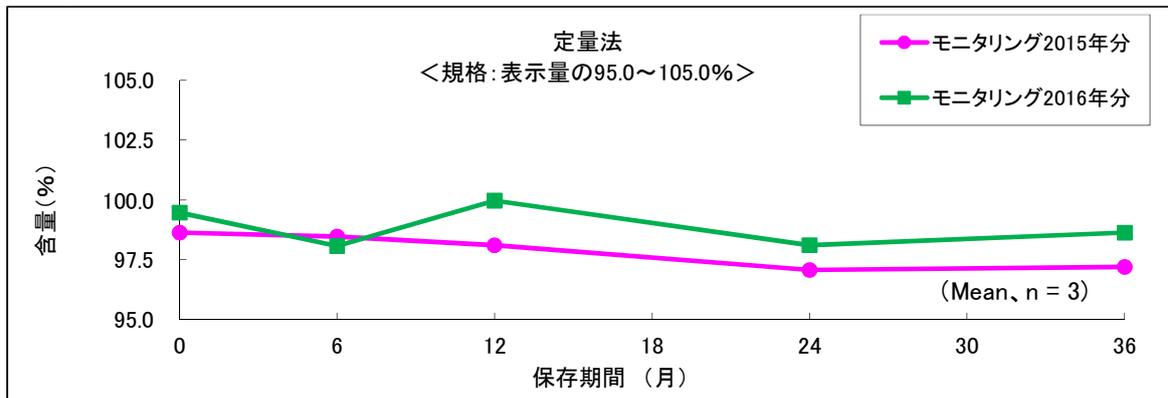
○評価

試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質(1)、(2))、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、6、12、24及び36カ月後

(ただし、確認試験及び製剤均一性は開始時及び36カ月後のみ実施)

○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	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	モニタリング2015年分	淡黄白色の割線入りの素錠である	1	適合	適合	適合	適合	適合
	モニタリング2016年分			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	モニタリング2015年分	波長253~257nm及び波長339~346nmに吸収の極大を示す	1	適合	-	-	-	適合
	モニタリング2016年分			適合	-	-	-	適合
純度試験 (類縁物質(1))	モニタリング2015年分	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0.13、約0.50及び約1.42のピーク面積は、標準溶液のアゼルニジピンのピーク面積のそれぞれ9/20、1/5、2/5及び2/5より大きくなく、アゼルニジピン及び上記以外のピーク面積は1/10より大きくない。アゼルニジピン以外のピークの合計面積は標準溶液のアゼルニジピンのピーク面積の1.75倍より大きくない	1	適合	適合	適合	適合	適合
	モニタリング2016年分			適合	適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質(2))	モニタリング2015年分	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	1	-	-	-	-	適合
	モニタリング2016年分			-	-	-	-	適合
製剤均一性	モニタリング2015年分	15.0%を超えない	1	適合	-	-	-	適合
	モニタリング2016年分			適合	-	-	-	適合
溶出性	モニタリング2015年分	45分間の溶出率は75%以上である	1	適合	適合	適合	適合	適合
	モニタリング2016年分			適合	適合	適合	適合	適合
定量法	モニタリング2015年分	表示量の95.0~105.0%に対応するアゼルニジピンを含む	3	98.6	98.5	98.1	97.1	97.2
	モニタリング2016年分			99.5	98.1	100.0	98.1	98.6

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、アゼルニジピン錠8mg「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確認された。