

アゼルニジピン錠16mg「NP」無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤:アゼルニジピン錠16mg「NP」(1錠中にアゼルニジピンとして16mgを含有)

II. 試験

保存形態

- ①温度:遮光・気密容器
- ②湿度:遮光・開放
- ③光 :気密容器

保存条件

- ①温度:40°C±2°C 3ヵ月
- ②湿度:25°C±1°C/75%RH±5%RH 3ヵ月
- ③光 :120万lux・hr

III. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂6版』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。
アゼルニジピン錠16mg「NP」について温度(40°C3ヵ月)、湿度(25°C75%RH3ヵ月)、光(120万lux・hr)に対する安定性試験を実施した結果、湿度保存条件では1ヵ月以降から硬度低下(30%以上)が認められ、光保存条件では60万lux・hr曝光から外観に変化(規格外)が認められた。その他の保存条件、及び項目に変化は認められなかった。

保存条件		外観	含量	硬度	溶出性	評価
<開始時>		淡黄白色の割線入り素錠	適合	適合	適合	
温度	40°C±2°C 3ヵ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
湿度	25°C±1°C/75%RH±5% 3ヵ月	変化なし	変化なし	7.8kg→5.4kgに低下(規格内)	変化なし	○
光	120万lux・hr	一部黄色に変色(規格外)	変化なし	変化なし	変化なし	△

(外観n=1、含量n=1、硬度n=10、溶出n=1(6ベツセル)の測定結果)

《硬度》	分類	評価基準
	変化なし	硬度低下が30%未満の場合
	変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)以上の場合
	変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合

◎ :全ての試験項目で変化を認めない

○ :いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

△ :いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める