

**アゼルニジピン錠 16mg「FFP」の
安定性に関する資料
[加速試験]**

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験結果

アゼルニジピン錠 16mg「FFP」について、高温、高湿、6 箇月保存の加速試験を行った。

検 体: Lot No.: WHBA、WHBB、WHBC

包装形態: PTP

保存条件: 40°C(±1°C)、75%R.H.(±5%)

試験期間: 6 箇月

測定時期: 試験開始時、1、3、6 箇月後の 4 時点

(3 ロット、3 試料)

試験項目		経過年月			
		開始時	1 箇月後	3 箇月後	6 箇月後
性状 淡黄白色の割線入りの素錠	PTP アルミ ニウム袋 包装品	淡黄白色 の割線入り の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 紫外可視吸光度測定法 252nm~256nm 極大を示す	PTP アルミ ニウム袋 包装品	適合	適合	適合	適合
純度試験 ^{※1}	PTP アルミ ニウム袋 包装品	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 ^{※2} (含量均一性試験) 判定値: 15.0%を超えない	PTP アルミ ニウム袋 包装品	2.70~8.06%	—	—	2.38~6.17%
溶出性 パドル法 50 回転, 溶出試験第 1 液(pH1.2) 45 分間の溶出率が 75%以上	PTP アルミ ニウム袋 包装品	83.2~86.2%	83.8~87.5%	85.7~87.2%	85.3~87.7%
定量試験 アゼルニジピン 95.0~105.0%	PTP アルミ ニウム袋 包装品	99.8~ 100.5%	100.1~ 100.9%	99.2~ 100.8%	99.0~ 100.2%

※1 規格: 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 0.17、約 0.50 及び約 1.42 のピーク面積は、それぞれの標準溶液のアゼルニジピンのピーク面積の 1/2 より大きくなく、試料溶液のアゼルニジピン及び上記以外のピークの面積は、標準溶液のアゼルニジピンのピーク面積の 1/4 より大きくない。また、試料溶液の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 3 倍より大きくない。

※2 製剤均一性については、安定性の評価に関与しないため、開始時及び、安定性を担保する目的で 6 箇月時のみ実施した。

2. まとめ

アゼルニジピン錠 16mg「FFP」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性及び定量試験について、試験開始時に比して特記すべき変化は認められなかった。従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常的环境下に保存される場合、3 年間は安定な製剤であることが推測された。