

## アゼルニジピン錠 16mg「FFP」の 無包装状態の安定性に関する資料

### [はじめに]

アゼルニジピン錠 16mg「FFP」について、各種条件下で無包装の安定性試験を実施した。なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

### [試験結果概要]

無包装状態における安定性は、温度及び湿度の保存条件で、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。しかし、湿度の保存条件で、規格内ではあるが硬度の低下が認められた。また、光の保存条件で、純度試験が規格外となった。

### [試験結果及び判定]

#### (1) 温度に対する安定性

【保存条件】40°C(±2°C)、遮光・気密ガラス瓶

試験項目	規格	経過年月			
		開始時	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後
性状	淡黄白色の割線入り素錠	淡黄白色の割線入り素錠	変化なし ◎	変化なし ◎	変化なし ◎
溶出性 (%)	溶出試験第1液、50回転 45分、75%以上	85~90	83~90 ◎	85~89 ◎	85~91 ◎
含量 (%)	95.0~105.0%	100.4	98.1 ◎	102.2 ◎	101.9 ◎
純度試験	HPLCによるピーク面積比	適合	適合 ◎	適合 ◎	適合 ◎
硬度 (kg重)	(参考)	7.8	7.6 ◎	7.3 ◎	7.9 ◎

## (2)湿度に対する安定性

【保存条件】25°C(±1°C)、75%RH(±5%)、遮光・開放

試験項目	規格	経過年月			
		開始時	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後
性状	淡黄白色の割線入り素錠	淡黄白色の割線入り素錠	変化なし ◎	変化なし ◎	変化なし ◎
溶出性 (%)	溶出試験第1液、50回転 45分、75%以上	85~90	85~91 ◎	85~91 ◎	86~88 ◎
含量 (%)	95.0~105.0%	100.4	101.6 ◎	101.3 ◎	101.5 ◎
純度試験	HPLCによるピーク面積比	適合	適合 ◎	適合 ◎	適合 ◎
硬度 (kg重)	(参考)	7.8	5.0 ○	5.0 ○	5.4 ○

## (3)光に対する安定性

【保存条件】温度及び湿度は成り行き、蛍光灯下、1000lux/hr×24時間/日照射、気密ガラス瓶(無色)

試験項目	規格	総照度	
		開始時	60万 lux・hr
性状	淡黄白色の割線入り素錠	淡黄白色の割線入り素錠	変化なし ◎
溶出性 (%)	溶出試験第1液、50回転 45分、75%以上	85~90	81~88 ◎
含量 (%)	95.0~105.0%	100.4	100.0 ◎
純度試験	HPLCによるピーク面積比	適合	不適合 △
硬度 (kg重)	(参考)	7.8	7.5 ◎

**[評価基準]**

**【性状】**

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化をほとんど認めない場合	◎
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

**【溶出性】**

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

**【含量】**

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり(規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

**【硬度】**

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 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 重未満の場合	△

**【その他の試験項目】**

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」平成 11 年 8 月 20 日付

(日本病院薬剤師会)一部改変