

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

アゼルニジピン錠 8mg 「FFP」 の 安定性試験について（加速、苛酷、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

アゼルニジピン錠 8mg 「FFP」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[淡黄白色の割線入りの素錠]	淡黄白色の割線入りの素錠	変化なし
確認試験(紫外可視吸光度測定法)[吸収スペクトルを測定するとき、波長 252-256nm に吸収の極大を示す。]	適合	適合
純度試験[相対保持時間約 0.10 : 0.5%以下、相対保持時間約 0.17 : 0.5%以下、相対保持時間約 0.50 : 0.5%以下、相対保持時間約 1.42 : 0.5%以下、その他類縁物質最大 : 0.25%以下、類縁物質合計 : 3.0%以下]	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験 (%) [判定値 : 15.0%を超えない]	2.14-5.10	3.23-6.17
溶出性 (%) [45 分 : 75%以上]	84.3-86.8	86.3-88.4
定量法 (%) [95.0-105.0%]	100.1-100.9	99.6-100.5

<考察>

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、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。

2. 苛酷安定性

<目的>

アゼルニジピン錠 8mg 「FFP」の PTP 包装状態における安定性を確認するため、苛酷試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装

試験条件：温湿度成り行き、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：外観、純度試験、溶出性、定量法

試験項目[規格]		試験条件	
		開始時	120 万 Lux・hr
外観[淡黄白色の割線入りの素錠]		淡黄白色の割線入りの素錠	変化なし
純度試験[相対保持時間約 0.10：0.5%以下、相対保持時間約 0.17：0.5%以下、相対保持時間約 0.50：0.5%以下、相対保持時間約 1.42：0.5%以下、その他類縁物質最大：0.25%以下、類縁物質合計：3.0%以下]		適合	適合
溶出性(%) [45分：75%以上]		83-85	83-89
定量法(%)	含量(%) [95.0-105.0%]	99.2	98.0
	残存率(%) (開始時を 100 として換算)	100.0	98.8

<結論>

性状、純度試験、溶出試験及び定量法の試験項目は規格内であった。

3. 無包装状態における安定性

<目的>

アゼルニジピン錠 8mg「FFP」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：40±2℃、遮光、気密（ガラス瓶）、3 ヶ月

加湿：25±1℃、75±5%RH、遮光、開放、1 ヶ月、2 ヶ月、3 ヶ月

曝光：蛍光灯下 1000Lux 照射、温湿度成り行き、気密（無色ガラス瓶）、

総照射量 60 万 lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出性、含量、純度試験、硬度

試験項目[規格]	開始時	加温(40℃、3 ヵ月)	加湿(25℃、75%RH)		
			1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
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	変化なし
溶出性 (%) [45 分 : 75%以上]	86-96	85-90	88-91	87-91	88-93
含量 (%) [95.0-105.0%]	100.1	99.3	100.8	100.2	100.9
純度試験[※]	適合	適合	適合	適合	適合
硬度(kg 重)[設定なし]	6.1	6.5	3.2	3.5	3.5

試験項目[規格]	開始時	曝光(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 (%) [45 分 : 75%以上]	86-96	87-93
含量 (%) [95.0-105.0%]	100.1	97.7
純度試験[※]	適合	不適合
硬度(kg 重)[設定なし]	6.1	6.1

※相対保持時間約 0.10 : 0.5%以下、相対保持時間約 0.17 : 0.5%以下、相対保持時間約 0.50 : 0.5%以下、相対保持時間約 1.42 : 0.5%以下、その他類縁物質最大 : 0.25%以下、類縁物質合計 : 3.0%以下

<結論>

加湿条件において硬度にやや変化が認められ、曝光条件において純度試験に規格外の変化が認められたが、いずれの試験条件においても性状、溶出性及び含量の試験項目は規格内であった。

<備考（添付文書記載事項）>

■取扱い上の注意

2. 保管方法

本剤は光により着色するので開封後も遮光して保存すること。