

2020年5月作成(第1版)

# アゼルニジピン錠 16mg「JG」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

## アゼルニジピン錠16mg「JG」の加速試験

### 1.試験目的

アゼルニジピン錠16mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

### 2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件：40±1℃、75±5%RH

包装形態：PTPシート+アルミピロー

測定時期：試験開始時、1、3、6ヵ月

### 3.試験項目・規格

- (1)性状：淡黄白色の割線入りの素錠
- (2)確認試験：紫外可視吸光度測定法により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。
- (3)純度試験（類縁物質）：アゼルニジピンに対する相対保持時間約0.10、約0.50及び約1.42のピーク面積は0.5%以下、その他の個々の類縁物質の量は0.2%以下である。また、相対保持時間約0.17を除く総類縁物質の量は2.5%以下である。なお、相対保持時間約0.17のピーク面積が0.2%以上検出された場合は、追加の試験を行う。追加の試験において、アゼルニジピンに対する相対保持時間0.55付近のそれぞれの類縁物質は0.2%以下で、その合計は0.5%以下である。
- (4)製剤均一性試験：含量均一性試験を行うとき、適合する。
- (5)溶出性：試験液に溶出試験第1液900mLを用い、パドル法により毎分50回転で試験を行うとき、45分間の溶出率は75%以上である。
- (6)含量：95.0～105.0%

### 4.試験結果

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
純度試験	(3)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	(4)	適合	—	—	適合
溶出性(%)	(5)	81.3-88.0	80.6-89.7	81.0-90.8	83.3-90.5
含量(%±S.D.)	(6)	100.2±1.6	100.5±0.6	99.9±1.1	99.4±0.7

溶出性：最小-最大

### 5.結論

アゼルニジピン錠16mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常市場流通下において3年間安定であると推測された。

# アゼルニジピン錠16mg「JG」の安定性試験(無包装)

## 1.試験目的

アゼルニジピン錠16mg「JG」を下記条件にて保存し、安定性を確認した。

## 2.保存条件

- (1) 加温条件：40±2℃ 3ヵ月 遮光・気密容器
- (2) 加湿条件：25±1℃/75±5%RH 3ヵ月 遮光・開放容器
- (3) 曝光条件：60万Lx・hr 透明・気密容器

## 3.試験項目・規格

- (1) 性状 : 淡黄白色の割線入りの素錠
- (2) 含量 : 表示量の95.0~105.0%
- (3) 純度試験 (類縁物質) : アゼルニジピンに対する相対保持時間約0.10、約0.50及び約1.42のピーク面積は0.5%以下、その他の個々の類縁物質の量は0.2%以下である。また、相対保持時間約0.17を除く総類縁物質の量は2.5%以下である。なお、相対保持時間約0.17のピーク面積が0.2%以上検出された場合は、追加の試験を行う。追加の試験において、アゼルニジピンに対する相対保持時間0.55付近のそれぞれの類縁物質は0.2%以下で、その合計は0.5%以下である。
- (4) 溶出性 : 試験液に溶出試験第1液900mLを用い、パドル法により毎分50回転で試験を行うとき、45分間の溶出率は75%以上である。
- (5) 硬度 : 参考値

## 4.試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
加温	性状	(1)	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	含量 (%)	(2)	100.4	98.1	102.2	101.9
		[開始時100%]	[100]	[97.7]	[101.8]	[101.5]
	純度試験	(3)	適合	適合	適合	適合
	溶出性 (%)	(4)	85-90	83-90	85-89	85-91
硬度 (kgf)	参考値	7.8	7.6	7.3	7.9	
加湿	性状	(1)	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	含量 (%)	(2)	100.4	101.6	101.3	101.5
		[開始時100%]	[100]	[101.2]	[100.9]	[101.1]
	純度試験	(3)	適合	適合	適合	適合
	溶出性 (%)	(4)	85-90	85-91	85-91	86-88
硬度 (kgf)	参考値	7.8	5.0	5.0	5.4	
		規格	試験開始時	曝光 (60万Lx・hr)		
曝光	性状	(1)	適合	変化なし		
	含量 (%)	(2)	100.4	100.0		
		[開始時100%]	[100]	[99.6]		
	純度試験	(3)	適合	規格外		
	溶出性 (%)	(4)	85-90	81-88		
硬度 (kgf)	参考値	7.8	7.5			

溶出性：最小-最大、硬度：1kgf≒9.8N

## 5.結論

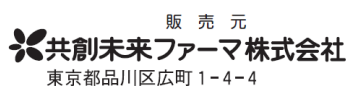
加湿条件において硬度低下傾向、曝光条件において純度試験規格外が認められた。

## 6.備考 (先発医薬品取り扱い上の注意に準じた添付文書記載事項)

### 【取扱い上の注意】

#### 1. 保存方法

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。



azeJG16-KAMA①