

アゼルニジピン錠 8mg 「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8mg「JG」の加速試験

1.試験目的

アゼルニジピン錠8mg「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)	81.2-89.2	82.3-90.7	82.0-91.6	81.7-91.8
含量(%±S.D.)	(6)	100.6±0.6	100.3±0.6	99.7±0.4	99.9±0.6

溶出性：最小・最大

5.結論

アゼルニジピン錠8mg「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、本品は通常の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8mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

アゼルニジピン錠8mg「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)	100.1	97.1	100.0	99.3
		[開始時100%]	[100]	[97.0]	[99.9]	[99.2]
	純度試験	(3)	適合	適合	適合	適合
	溶出性 (%)	(4)	86-96	88-93	87-93	85-90
硬度 (kgf)	参考値	6.1	6.0	6.1	6.5	
加湿	性状	(1)	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	含量 (%)	(2)	100.1	100.8	100.2	100.9
		[開始時100%]	[100]	[100.7]	[100.1]	[100.8]
	純度試験	(3)	適合	適合	適合	適合
	溶出性 (%)	(4)	86-96	88-91	87-91	88-93
硬度 (kgf)	参考値	6.1	3.2	3.5	3.5	

		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)	100.1	97.7
		[開始時100%]	[100]	[97.6]
	純度試験	(3)	適合	規格外
	溶出性 (%)	(4)	86-96	87-93
硬度 (kgf)	参考値	6.1	6.1	

溶出性：最小-最大、硬度：1kgf≒9.8N

5. 結論

加温条件において含量低下傾向、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。

製造販売元

JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

販売元

共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

azeJG8-KAMA①