

安定性試験

(加速試験)

持続性 Ca 拮抗剤

日本薬局方 アゼルニジピン錠 アゼルニジピン錠 8mg 「日医工」 アゼルニジピン

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，アゼルニジピン錠 8mg 「日医工」は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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：WHAA，WHAB，WHAC

(最小値～最大値)

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜淡黄白色の素錠＞	WHAA WHAB WHAC	適合	同左	同左	同左
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	WHAA WHAB WHAC	適合	同左	同左	同左
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	WHAA WHAB WHAC	適合	同左	同左	同左
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	WHAA WHAB WHAC	2.65～3.43 2.14～4.44 4.22～5.10	—	—	3.47～5.59 3.23～4.25 5.90～6.17
溶出性 (%) ＜45 分，75%以上＞	WHAA WHAB WHAC	83.0～89.0 81.2～88.4 82.1～84.0	82.5～90.7 82.3～89.8 83.3～89.9	82.5～91.3 82.0～91.6 83.2～90.1	84.0～90.2 81.7～91.8 83.5～90.2
含量 (%) ※2 ＜95.0～105.0%＞	WHAA WHAB WHAC	100.9 100.1 100.8	100.5 100.2 100.2	99.3 100.1 99.7	100.5 99.6 99.7

※1：個々の類縁物質：0.5%以下，類縁物質合計：2.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)