

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

アゼルニジピン錠 16mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

アゼルニジピン錠 16mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時淡黄白色の割線入り素錠であり、総曝光量 60 万 Lx・hr 照射後一部黄色に変色した。また、総曝光量 60 万 Lx・hr 照射後に純度試験の試験項目が規格外であった。40℃、25℃・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験報告日：2013/4/4

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <淡黄白色の素錠>	淡黄白色の割線 入り素錠	淡黄白色の割線 入り素錠	淡黄白色の割線 入り素錠	淡黄白色の割線 入り素錠
純度試験 (HPLC) <※1>	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <45 分, 75%以上>	85~90	83~90	85~89	85~91
含量 (%) ※2 n=1 <95.0~105.0%>	100.4	98.1	102.2	101.9
(参考値) 硬度 (kg) n=10	7.8	7.6	7.3	7.9

※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 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験報告日：2013/4/4

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間			
	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜淡黄白色の素錠＞	淡黄白色の割線 入り素錠	淡黄白色の割線 入り素錠	淡黄白色の割線 入り素錠	淡黄白色の割線 入り素錠
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 75%以上＞	85～90	85～91	85～91	86～88
含量 (%) ※2 n=1 ＜95.0～105.0%＞	100.4	101.6	101.3	101.5
(参考値) 硬度 (kg) n=10	7.8	5.0	5.0	5.4

※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 (%)

● 無包装 なりゆき温度・曝光量 120 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	総曝光量		
	開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜淡黄白色の素錠＞	淡黄白色の割線入り 素錠	一部黄色に変色	一部黄色に変色
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	適合	不適合	不適合
溶出性 (%) n=6 ＜45 分, 75%以上＞	83～88	83～87	84～87
含量 (%) ※2 n=1 ＜95.0～105.0%＞	98.7	95.5	97.1
(参考値) 硬度 (kg) n=10	7.2	7.3	7.0

※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 (%)

規格外：太字