

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 16mg 「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ヵ月）を行った結果，アゼルニジピン錠 16mg 「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ヵ月

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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
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	2.70～3.79 7.15～8.06 2.76～3.14	—	—	3.36～6.17 3.94～4.63 2.38～5.17
溶出性 (%) <45分，75%以上>	WHAA WHAB WHAC	81.8～88.0 82.4～86.6 81.3～87.5	81.5～87.3 83.1～89.6 82.7～89.7	81.8～90.8 81.0～89.5 82.9～88.8	83.3～89.4 84.1～89.3 84.2～90.5
含量 (%) ※2 <95.0～105.0%>	WHAA WHAB WHAC	99.8 100.5 100.4	100.5 100.9 100.1	100.8 99.2 99.6	99.2 100.2 99.0

※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 (%)