

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」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2.保存条件

- (1) 温度に対する安定性試験: 40±2℃ 3ヵ月 遮光・気密容器
- (2) 湿度に対する安定性試験: 25±1℃/75±5%RH 3ヵ月 遮光・開放容器
- (3) 光に対する安定性試験: 60万Lx・hr 透明・気密容器

3.試験項目

- (1) 性状
- (2) 含量
- (3) 純度試験
- (4) 溶出性
- (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
温度	性状	(1)	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	含量(%)	表示量の 95.0~105.0%	100.1	97.1	100.0	99.3
		[開始時100%]	[100]	[97.0]	[99.9]	[99.2]
	純度試験	(2)	適合	適合	適合	適合
	溶出性(%)	45分75%以上	86-96	88-93	87-93	85-90
硬度(kgf)	参考値	6.1	6.0	6.1	6.5	
湿度	性状	(1)	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	含量(%)	表示量の 95.0~105.0%	100.1	100.8	100.2	100.9
		[開始時100%]	[100]	[100.7]	[100.1]	[100.8]
	純度試験	(2)	適合	適合	適合	適合
	溶出性(%)	45分75%以上	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)		
光	性状	(1)	適合	変化なし		
	含量(%)	表示量の 95.0~105.0%	100.1	97.7		
		[開始時100%]	[100]	[97.6]		
	純度試験	(2)	適合	規格外		
	溶出性(%)	45分75%以上	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

(1) 淡黄色の割線入りの素錠

(2) 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。

5.結論

温度条件において含量低下傾向、湿度条件において硬度低下傾向、光条件において純度試験規格外が認められた。

令和2年5月

003