

アゼルニジピン錠16mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

アゼルニジピン錠16mg「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) 定量試験
- (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
	定量試験(%)	表示量の 95.0~105.0%	100.4	98.1	102.2	101.9
		[開始時100%]	[100]	[97.7]	[101.8]	[101.5]
	純度試験	(2)	適合	適合	適合	適合
	溶出性(%)	45分75%以上	85-90	83-90	85-89	85-91
	硬度(kgf)	参考値	7.8	7.6	7.3	7.9
湿度	性状	(1)	適合	変化なし	変化なし	変化なし
	定量試験(%)	表示量の 95.0~105.0%	100.4	101.6	101.3	101.5
		[開始時100%]	[100]	[101.2]	[100.9]	[101.1]
	純度試験	(2)	適合	適合	適合	適合
	溶出性(%)	45分75%以上	85-90	85-91	85-91	86-88
	硬度(kgf)	参考値	7.8	5.0	5.0	5.4
		規格	試験開始時	曝光(60万Lx・hr)		
光	性状	(1)	適合	変化なし		
	定量試験(%)	表示量の 95.0~105.0%	100.4	100.0		
		[開始時100%]	[100]	[99.6]		
	純度試験	(2)	適合	規格外		
	溶出性(%)	45分75%以上	85-90	81-88		
	硬度(kgf)	参考値	7.8	7.5		

溶出性:最小-最大、硬度:1kgf≒9.8N

(1) 淡黄白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

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