

アゼルニジピン錠16mg「JG」の加速試験

1.試験目的

アゼルニジピン錠16mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: PTPシート+アルミピロー

測定時期: 試験開始時、1、3、6ヵ月

3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)純度試験
- (4)製剤均一性試験
- (5)溶出性
- (6)含量

4.試験結果

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
純度試験	(3)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	(4)	適合	—	—	適合
溶出性(%)	(5)	81.3-88.0	80.6-89.7	81.0-90.8	83.3-90.5
含量(%±S.D.)	95.0~105.0	100.2±1.6	100.5±0.6	99.9±1.1	99.4±0.7

- (1) 淡黄白色の割線入りの素錠
- (2) 紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長252~256nmに吸収の極大を示す。
- (3) 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。
- (4) 含量均一性試験を行うとき、適合する。
- (5) 試験液に溶出試験第1液900mLを用い、パドル法により毎分50回転で試験を行うとき、45分間の溶出率は75%以上である。

5.結論

アゼルニジピン錠16mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

平成25年4月

002