

アゼルニジピン錠の PTP（一次包装）での安定性に関する資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

アゼルニジピン錠 8mg「ニプロ」及びアゼルニジピン錠 16mg「ニプロ」の PTP（一次包装）での安定性試験を以下の条件で実施した。その結果、両製剤とも本試験条件下における高曝光下で安定であった。

I. アゼルニジピン錠 8mg「ニプロ」（Lot No.: U001A）／PTP（一次包装）

1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）
2. 保存条件：白色蛍光灯（2,000 lx・h）照射
3. 保存期間：曝光量；30 万 lx・h（6.25 日間）・60 万 lx・h（12.5 日間）
4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間		
			イニシャル	30万lx・h	60万lx・h
性状	淡黄白色の割線入りの素錠		淡黄白色の割線入りの素錠	淡黄白色の割線入りの素錠	淡黄白色の割線入りの素錠
純度試験*1	RRT0.17付近	< 0.2% ^{注1)}	検出せず	検出せず	検出せず
	RRT0.10付近	< 0.5%	< 0.05%	< 0.05%	0.06%
	RRT0.50付近		0.10%	0.25%	0.35%
	RRT1.42付近		0.08%	0.16%	0.21%
	その他	< 0.2%	検出せず	検出せず	検出せず
	合計	< 2.5% ^{注2)}	0.18%	0.41%	0.62%
溶出試験*2	承認規格		81.4%	84.3%	77.5%
含量*3	95.0～105.0%		99.9%	98.7%	99.1%
硬度*4	設定なし	割線に垂直	72N	71N	71N
		割線に平行	66N	71N	68N

*1: 類縁物質(1) 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

注 1) 0.2%以上の場合、試験条件の異なる純度試験（類縁物質(2)）で RRT0.17 のピークについて詳細解析。類縁物質(1)では、RRT0.17 は 3 本のピークが重なっている。

注 2) RRT0.17 付近のピークを除く、類縁物質量の合計

*2: 平均値, n=6 試験液: 溶出試験第 1 液 (pH 1.2)

*3: 繰り返し 3 回の平均値

*4: 平均値, n=10

II. アゼルニジピン錠 16mg 「ニプロ」 (Lot No.: U001A) /PTP (一次包装)

1. 保存形態：ガラス瓶（密栓）
2. 保存条件：白色蛍光灯（2,000 lx・h）照射
3. 保存期間：曝光量；30 万 lx・h（6.25 日間）・60 万 lx・h（12.5 日間）
4. 試験結果：下表

試験項目	規格		保存期間		
			イニシャル	30万lx・h	60万lx・h
性状	淡黄白色の割線入りの素錠		淡黄白色の割線入りの素錠	淡黄白色の割線入りの素錠	淡黄白色の割線入りの素錠
純度試験*1	RRT0.17付近	< 0.2% ^{注1)}	検出せず	検出せず	検出せず
	RRT0.10付近	< 0.5%	< 0.05%	< 0.05%	0.05%
	RRT0.50付近		0.09%	0.21%	0.32%
	RRT1.42付近		0.07%	0.12%	0.18%
	その他	< 0.2%	検出せず	検出せず	検出せず
	合計	< 2.5% ^{注2)}	0.16%	0.33%	0.55%
溶出試験*2	承認規格		84.6%	84.8%	82.6%
含量*3	95.0~105.0%		99.7%	100.7%	99.4%
硬度*4	設定なし	割線に垂直	97N	96N	96N
		割線に平行	94N	93N	91N

*1: 類縁物質(1) 0.05%以上の量が検出された類縁物質 (RRT: Relative Retention Time)

注 1) 0.2%以上の場合、試験条件の異なる純度試験（類縁物質(2)）で RRT0.17 のピークについて詳細解析。類縁物質(1)では、RRT0.17 は 3 本のピークが重なっている。

注 2) RRT0.17 付近のピークを除く、類縁物質量の合計

*2: 平均値, n=6 試験液: 溶出試験第 1 液 (pH 1.2)

*3: 繰り返し 3 回の平均値

*4: 平均値, n=10

(2023 年 11 月改訂)