

アゼルニジピン錠の安定性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

《アゼルニジピン錠 8mg 「タナベ」 / PTP 包装》

PTP をアルミニウム袋に入れた包装品を用いた加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, アゼルニジピン錠 8mg 「タナベ」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。

1. 保存形態 : PTP 包装

(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔 / アルミニウム袋)

2. 保存条件 : 40℃±1℃/75%RH±5%RH

3. 保存期間 : 6 箇月

4. 試験結果 :

試験項目	規格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
外観	淡黄白色の 割線入り素錠	WHAA	適	適	適	適
		WHAB	適	適	適	適
		WHAC	適	適	適	適
確認試験	極大波長 252nm ~ 256nm 338nm ~ 346nm	WHAA	適	適	適	適
		WHAB	適	適	適	適
		WHAC	適	適	適	適
純度試験	規格値	WHAA	適	適	適	適
		WHAB	適	適	適	適
		WHAC	適	適	適	適
製剤均一 性試験	規格値	WHAA	適			適
		WHAB	適			適
		WHAC	適			適
溶出試験	規定時間 45 分、 溶出率 75%	WHAA	86.2 (83.9-89.0)	87.0 (84.7-90.7)	86.0 (82.5-88.2)	87.3 (85.0-90.2)
		WHAB	84.3 (81.2-88.0)	85.7 (83.1-87.0)	87.5 (86.1-89.1)	86.4 (81.7-90.7)
		WHAC	85.3 (82.3-89.2)	86.0 (83.5-89.3)	87.3 (83.2-90.1)	86.9 (85.0-88.9)
含量*	95.0 ~ 105.0%	WHAA	100.9	100.5	99.3	100.5
		WHAB	100.1	100.2	100.1	99.6
		WHAC	100.8	100.2	99.7	99.7

*n=3 の平均

《アゼルニジピン錠 16mg「タナベ」／PTP 包装》

PTP をアルミニウム袋に入れた包装品を用いた加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, アゼルニジピン錠 16mg「タナベ」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。

1. 保存形態：PTP 包装

(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔／アルミニウム袋)

2. 保存条件：40℃±1℃/75%RH±5%RH

3. 保存期間：6 箇月

4. 試験結果：

試験項目	規格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
外観	淡黄白色の 割線入り素錠	WHAA	適	適	適	適
		WHAB	適	適	適	適
		WHAC	適	適	適	適
確認試験	極大波長 252nm ～ 256nm 338nm ～ 346nm	WHAA	適	適	適	適
		WHAB	適	適	適	適
		WHAC	適	適	適	適
純度試験	規格値	WHAA	適	適	適	適
		WHAB	適	適	適	適
		WHAC	適	適	適	適
製剤均一 性試験	規格値	WHAA	適			適
		WHAB	適			適
		WHAC	適			適
溶出試験	規定時間 45 分、 溶出率 75%	WHAA	85.2 (83.7-88.0)	85.0 (81.5-87.1)	85.7 (81.8-88.8)	87.0 (84.8-88.4)
		WHAB	84.1 (82.4-86.5)	86.8 (83.1-89.1)	85.7 (81.0-87.4)	87.3 (84.2-89.3)
		WHAC	83.2 (81.3-85.1)	87.5 (82.7-89.7)	86.3 (82.9-88.8)	86.2 (84.7-87.4)
含量*	95.0 ～ 105.0%	WHAA	99.8	100.5	100.8	99.2
		WHAB	100.5	100.9	99.2	100.2
		WHAC	100.4	100.1	99.6	99.0

*n=3 の平均

(2017 年 10 月改訂)