

【アゼルニジピン錠 8mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

アゼルニジピン錠 8mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温 度：40±1℃

湿 度：75±5%RH

包装形態：PTP 包装

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出試験、定量法

● 結果

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡黄白色の 割線入り素錠	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸 光度測定法 ：nm)	波長 252～256nm に吸 収の極大を示す	253.3～255.5	254.0～255.0	253.2～255.7	253.6～255.6
	波長 338～346nm に吸 収の極大を示す	338.0～341.8	—	—	339.8～342.4
純度試験	液体カマトグラフィーによる ピーク面積比	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%)	判定値が 15%を 超えない	2.14～5.10	—	—	3.23～6.17
溶出試験 (%)	45 分で溶出率 75%以上	84.3～86.8	84.7～87.2	86.0～87.8	86.3～88.4
定量法 (%)	95.0～105.0%	100.1～100.9	100.2～100.5	99.3～100.1	99.6～100.5

● 結論

アゼルニジピン錠 8mg「ケミファ」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。

日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2013 年 5 月作成