

【アゼルニジピン錠 8mg 「ケミファ」】
無包装状態における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」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±2℃、3 ヶ月、遮光、気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±1℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光、開放
- (3) 光：総照度 120 万 Lux・hr、気密容器（ガラス瓶）

● 試験項目

外観、純度、溶出、含量、硬度

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
外観	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り 素錠	変化なし	変化なし	変化なし
純度	液体クロマトグラフィーによる ピーク面積比	適合	適合	適合	適合
溶出 (%)	45 分で溶出率 75%以上	86~96	88~93	87~93	85~90
含量 (%) (変化率%)	95.0~105.0%	100.1 (100.0)	97.1 (97.0)	100.0 (99.9)	99.3 (99.2)
硬度 (kg) (変化率%)	参考値*	6.1 (100.0)	6.0 (98.4)	6.1 (100.0)	6.5 (106.6)

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
外観	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り 素錠	変化なし	変化なし	変化なし
純度	液体クロマトグラフィーによる ピーク面積比	適合	適合	適合	適合
溶出 (%)	45 分で溶出率 75%以上	86~96	88~91	87~91	88~93
含量 (%) (変化率%)	95.0~105.0%	100.1 (100.0)	100.8 (100.7)	100.2 (100.1)	100.9 (100.8)
硬度 (kg) (変化率%)	参考値*	6.1 (100.0)	3.2 (52.5)	3.5 (57.4)	3.5 (57.4)

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・hr
外観	淡黄白色の 割線入り素錠	淡黄白色の 割線入り素錠	一部黄色に 変色	一部黄色に 変色
純度	液体カモトグラフィーによる ピーク面積比	適合	不適合	不適合
溶出 (%)	45 分で溶出率 75%以上	80~87	84~89	84~89
含量 (%) (変化率%)	95.0~105.0%	99.7 (100.0)	97.3 (97.6)	97.4 (97.7)
硬度 (kg) (変化率%)	参考値*	5.3 (100.0)	5.5 (103.8)	5.3 (100.0)

※ 本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

● 結論

アゼルニジピン錠 8mg「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、湿度に対する安定性で規格内の硬度低下、光に対する安定性で着色、純度の不適合が認められた。

日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2013 年 10 月作成