

【アゼルニジピン錠 16mg 「ケミファ」】 粉碎後の安定性に関する資料

本資料の情報に関する注意：本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれます。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示しているものです。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではありません。

日本ケミファ株式会社

● 目的

アゼルニジピン錠 16mg「ケミファ」の粉碎後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

湿度：25±1℃、75±5%RH、4週間、遮光、開放

● 試験項目

含量

● 結果

湿度に対する安定性

試験項目	製剤の規格	開始時	2週間	4週間
含量 (%)	95.0～105.0%	100.4%	94.1%	92.4%
(変化率%)		(100.0%)	(93.7%)	(92.0%)

● 結論

アゼルニジピン錠 16mg「ケミファ」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、湿度に対する安定性で含量の低下が認められ、製剤の規格を下回った。

日本ケミファ株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2013年5月作成