

【アゼルニジピン錠 16mg 「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 16mg「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	253.3~255.4	254.4~255.4	253.0~255.8	254.1~255.8
	波長 338~346nm に吸収の極大を示す	341.9~345.7	—	—	340.1~343.9
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	2.70~8.06	—	—	2.38~6.17
溶出試験 (%)	45 分で溶出率 75%以上	83.2~86.2	83.8~87.5	85.7~87.2	85.3~87.7
定量法 (%)	95.0~105.0%	99.8~100.5	100.1~100.9	99.2~100.8	99.0~100.2

● 結論

アゼルニジピン錠 16mg「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