

アゼルニジピン錠 16mg 「BMD」 安定性に関する資料

- I. 加速試験
- II. その他の安定性
無包装状態における安定性



品質保証部

I. 加速試験

1) 目的

アゼルニジピン錠 16mg「BMD」の流通段階における経時的安定性を推定するため、恒温恒湿（40℃、75%RH）条件下で加速試験を実施したので、ここに報告する。

2) 保存条件および保存期間

保存条件	温度 40±1℃、湿度 75±5%RH
保存期間	6 ヶ月
測定時点	試験開始時、1 ヶ月、3 ヶ月及び 6 ヶ月
包装形態	PTP 包装（PTP シートをピロー包装）
包装の材質	PTP：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔 ピロー包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
ロット数	3 ロット

3) 試験項目及び試験方法

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性（含量均一性試験）※、溶出性、定量法

試験方法：本剤の製造販売承認書「規格及び試験方法」に従い試験を行った。

※ 製剤均一性（含量均一性試験）は試験開始時及び 6 ヶ月に実施した。

4) 結果（表 1 参照）

全ての項目において規格に適合した。明確な品質の変化は認められなかった。

5) 結論

本品は、40℃、75%RH で 6 ヶ月間保存した結果、全試験項目において規格範囲内であり、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。

(表) アゼルニジピン錠 16mg「BMD」加速安定性試験結果

測定項目	Lot No.	保存期間			
		試験開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	1	淡黄白色の割線 入りの素錠	淡黄白色の割線 入りの素錠	淡黄白色の割線入 りの素錠	淡黄白色の割線 入りの素錠
	2				
	3				
確認試験	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
純度試験	1	適	適	適	適
	2	適	適	適	適
	3	適	適	適	適
製剤均一性 (含量均一性 試験)	1	適	—	—	適
	2	適	—	—	適
	3	適	—	—	適
溶出性 (%)	1	84.9	84.9	86.1	86.6
	2	85.0	86.7	86.3	86.3
	3	84.9	85.8	86.2	86.4
	平均値	84.9	85.8	86.2	86.4
含量 (%)	1	99.8	100.5	100.8	99.2
	2	100.5	100.9	99.2	100.2
	3	100.4	100.1	99.6	99.0
	平均値	100.2	100.5	99.9	99.5

測定値は3回の平均値で示した。

II. その他の安定性

無包装状態における安定性

1) 目的

アゼルニジピン錠 16mg「BMD」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。

2) 試験検体保存条件、保存期間、試験項目

	保存条件	保存形態	測定時点	試験項目
①温度	40°C±2°C	遮光 気密ガラス瓶	開始時・ 1・2・3ヶ月	外観、硬度、純度 溶出、含量
②湿度	25°C±1°C 75±5%RH	遮光・開放	開始時・ 1・2・3ヶ月	
③光	温湿度なりゆき	気密ガラス瓶 (無色)	曝光量 60 万 lux・hr	
④粉碎	25°C±1°C 75±5%RH	粉碎 遮光・開放	開始時・ 2 週間・4 週間	含量

3) 評価方法

各保存形態で実施された試験結果に基づいて以下の3段階に分類する。

評価	分類基準
変化なし	全ての測定項目において、変化なし
変化あり（規格内）	いずれかの測定項目で、「規格内」の変化を認める
変化あり（規格外）	いずれかの測定項目で、「規格外」の変化を認める

4) 結果

①温度に対する安定性

測定結果より、温度に対して本製品は3ヵ月間安定であり、「変化なし」と判定した。

測定項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
外観	淡黄白色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	7.8	7.6	7.3	7.9
純度試験	適	適	適	適
溶出性 (%)	88 (85~90)	87 (83~90)	86 (85~89)	88 (85~91)
含量 (%)	100.4	98.1	102.2	101.9

②湿度に対する安定性

測定結果より、1 ヶ月目で硬度の低下が認められた。

測定項目	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	変化なし	変化なし	変化なし
硬度 (kg)	7.8	5.0	5.0	5.4
純度試験	適	適	適	適
溶出性 (%)	88 (85~90)	87 (85~91)	87 (85~91)	87 (86~88)
含量 (%)	100.1	101.6	101.3	101.5

③光に対する安定性

測定結果より、60 万 lux・hr で純度試験が不適となった。

測定項目	開始時	60 万 lux・hr
外観	淡黄白色の割線入り素錠	変化なし
硬度 (kg)	7.8	7.5
純度試験	適	不適
溶出性 (%)	88 (85~90)	85 (81~88)
含量 (%)	100.4	100.0

④粉碎品の安定性

測定結果より、粉碎品は2 週間で規格外の含量の低下が認められた。

測定項目	開始時	2 週間	4 週間
含量 (%)	100.4	94.1	92.4