

アゼルニジピン錠 16mg 「BMD」

安定性試験

I. 加速試験

1) 試験条件

保存条件	温度 40±1°C、湿度 75±5%RH
保存期間	6 箇月
測定時点	試験開始時、1 箇月、3 箇月及び 6 箇月
包装形態	PTP・アルミピロー包装
ロット数	3 ロット

2) 試験項目・評価方法

試験項目：性状、確認試験、純度試験、含量均一性試験、溶出性、定量法
 評価方法：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。
 ※ 含量均一性試験については試験開始時と 6 箇月時点のみ試験を実施した。

3) 結果

6 箇月まで全試験項目で規格範囲内であった。

本品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。

試験項目	Lot No.	保存期間			
		試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
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
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
定量法 (%)	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