

日本薬局方ベニジピン塩酸塩錠

# ベニジピン塩酸塩錠 2mg「YD」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

# I. 包装状態での安定性

## －加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：最終包装製品（PTP 包装）

保存条件：40±1℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、溶出試験、製剤均一性試験、定量、水分試験

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

## 2. 試験結果

ベニジピン塩酸塩錠 2mg「YD」の最終製品を加速条件下で 1、3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、ベニジピン塩酸塩錠 2mg「YD」（最終包装形態）は室温で 3 年間は安定であると推測された。

### PTP 包装

| 試験項目〔規格値〕          |                    | 開始時        | 1 ヶ月後      | 3 ヶ月後       | 6 ヶ月後      |
|--------------------|--------------------|------------|------------|-------------|------------|
| 性状〔※1〕             |                    | 適          | 適          | 適           | 適          |
| 確認試験               | (1)沈殿反応〔※2〕        | 適          | 適          | 適           | 適          |
|                    | (2)薄層クロマトグラフィー〔※3〕 | 適          | 適          | 適           | 適          |
|                    | (3)紫外可視吸光度測定法〔※4〕  | 適          | 適          | 適           | 適          |
| 純度試験               |                    | 適          | 適          | 適           | 適          |
| 製剤均一性試験            |                    | 適          | 適          | 適           | 適          |
| 溶出試験（%）〔※5〕        |                    | 91.9～97.2  | 86.8～91.7  | 93.5～95.4   | 91.7～94.5  |
| 定量（%）〔95.0～105.0%〕 |                    | 99.3～100.3 | 99.5～100.3 | 100.4～100.9 | 99.0～100.5 |
| 水分試験（%）            |                    | 1.0～1.1    | 1.3～1.5    | 1.4～1.6     | 1.3～1.4    |

※1：黄色のフィルムコーティング錠

※2：淡赤色の沈殿を生じる。

※3：試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい。

※4：吸収極大：235～239nm 及び 350～360nm

※5：pH1.2、50rpm、30 分間、80%以上

## 一長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：PTP 包装

保存条件：25±1℃、60±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、6 カ月後、12 カ月後、24 カ月後、36 カ月後

## 2. 試験結果

すべての試験項目において規格の範囲内であり、ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「YD」は通常の市場流通下において、3 年間安定であることが確認された。

### PTP 包装

| 試験項目〔規格値〕                    | 開始時   | 6 カ月後 | 12 カ月後 | 24 カ月後 | 36 カ月後 |
|------------------------------|-------|-------|--------|--------|--------|
| 性状〔黄色のフィルムコーティング錠〕           | 適     | 適     | 適      | 適      | 適      |
| 確認試験：紫外可視吸光度測定法〔※1〕          | 適     | ／     | ／      | ／      | 適      |
| 純度試験：類縁物質〔承認規格に適合する〕         | 適     | 適     | 適      | 適      | 適      |
| 製剤均一性試験〔日局一般試験法に適合する〕        | 適     | ／     | ／      | ／      | 適      |
| 溶出試験〔pH1.2、50rpm、30分間、80%以上〕 | 適     | 適     | 適      | 適      | 適      |
| 定量（%）〔95.0～105.0%〕           | 101.4 | 100.1 | 100.5  | 100.5  | 100.7  |

※1：吸収極大：235～239nm及び350～360nm

## II. 無包装状態での安定性

### 一 苛酷試験

検体：ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「YD」

#### 1. 温度、湿度に対する安定性

保存条件：40℃、75%RH、無包装、遮光

| 試験項目〔規格値〕           | 開始時   | 1 ヶ月後 | 3 ヶ月後 |
|---------------------|-------|-------|-------|
| 性状〔黄色のフィルムコーティング錠〕  | 適     | 適     | 適     |
| 定量 (%)〔95.0~105.0%〕 | 103.6 | 103.3 | 102.6 |
| 純度                  | 適     | 適     | 適     |
| 溶出性〔80%以上〕          | 適     | 不適    | 不適    |
| 硬度 (kgf) (参考値)      | 5     | 3     | 2     |

#### 2. 通常状態での安定性

保存条件：25℃、60%RH、無包装、遮光

| 試験項目〔規格値〕           | 開始時   | 1 ヶ月後 | 3 ヶ月後 |
|---------------------|-------|-------|-------|
| 性状〔黄色のフィルムコーティング錠〕  | 適     | 適     | 適     |
| 定量 (%)〔95.0~105.0%〕 | 103.6 | 103.4 | 103.1 |
| 純度                  | 適     | 適     | 適     |
| 溶出性〔80%以上〕          | 適     | 適     | 適     |
| 硬度 (kgf) (参考値)      | 5     | 3     | 2     |

#### 3. 光に対する安定性

保存条件：25℃、60%RH、無包装、光照射

| 試験項目〔規格値〕           | 開始時   | 120 万 Lux・hr  |
|---------------------|-------|---------------|
| 性状〔黄色のフィルムコーティング錠〕  | 適     | わずかな色褪せ (規格内) |
| 定量 (%)〔95.0~105.0%〕 | 103.6 | 102.0         |
| 純度                  | 適     | 適             |
| 溶出性〔80%以上〕          | 適     | 適             |
| 硬度 (kgf) (参考値)      | 5     | 3             |