

日本薬局方ベニジピン塩酸塩錠

# ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「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 4mg「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 4mg「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〕		90.3～93.4	86.9～89.6	87.2～88.6	89.5～91.2
定量 (%)〔95.0～105.0%〕		99.6～101.3	100.1～102.4	100.0～101.3	99.9～100.1
水分試験 (%)		2.8～2.9	3.6～3.7	3.7～3.8	3.7～3.9

※1：黄色の片面割線入り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、ベンジピン塩酸塩錠 4mg「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〔※1〕	適	適	適	適	適
確認試験：紫外可視吸光度測定法〔※2〕	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%〕	102.1	102.5	102.1	101.7	101.6

※1：黄色の片面割線入りフィルムコーティング錠

※2：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 4mg 「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%〕	102.0	103.1	103.8
純度	適	適	適
溶出性〔80%以上〕	適	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	4	3	3

#### 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%〕	102.0	103.1	103.7
純度	適	適	適
溶出性〔80%以上〕	適	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	4	4	4

#### 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	光照射面にわずかな退色 (規格内)
定量 (%)〔95.0~105.0%〕	102.0	102.0
純度	適	適
溶出性〔80%以上〕	適	適
硬度 (kgf) (参考値)	4	3

BEN4TST1210