

日本薬局方ベニジピン塩酸塩錠

ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「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、製剤均一性試験、溶出試験、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 8mg「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 8mg「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：紫外可視吸光度測定法〔※2〕 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 純度試験 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 製剤均一性試験 | 適 | | | 適 |
| 溶出試験（%）〔※3〕 | 93.0～94.5 | 96.0～96.5 | 95.5～97.2 | 98.3～104.0 |
| 定量（%）〔95.0～105.0%〕 | 101.4～102.6 | 100.2～100.8 | 99.4～101.3 | 100.5～102.3 |
| 水分試験（%） | 2.8～2.9 | 2.8 | 2.9～3.1 | 3.0～3.1 |

※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

※3：pH1.2、50rpm、45 分間、85%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：最終包装製品（PTP 包装）

保存条件：25±2℃、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 ヶ月後、1 年後、2 年後、3 年後

2. 試験結果

ベニジピン塩酸塩錠 8mg「YD」について、室温 3 年保存の長期保存試験を行った。

いずれの試験項目についても、開始時からの変化は認められず、規格に適合するものであった。

これより、ベニジピン塩酸塩錠 8mg「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 | 6 ヶ月後 | 1 年後 | 2 年後 | 3 年後 |
|---------------------|-------|-------|------|------|-------|
| 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 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 製剤均一性試験 | 適 | | | | 適 |
| 溶出試験（%）〔※3〕 | 適 | 適 | 適 | 適 | 適 |
| 定量（%）〔95.0～105.0%〕 | 100.3 | 99.6 | 99.8 | 99.9 | 100.2 |

※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

※3：pH1.2、50rpm、45 分間、85%以上

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 8mg 「YD」

1. 温度、湿度に対する安定性

保存条件：40±1℃、75±5%RH、無包装、遮光、シャーレ開放

| 試験項目〔規格値〕 | 開始時 | 1 ヶ月後 | 3 ヶ月後 |
|--------------------------|------------|-----------|---------------|
| 性状〔黄色の片面割線入りフィルムコーティング錠〕 | 適 | 適 | 適 |
| 定量（％）〔95.0～105.0％〕 | 100.7 | 99.9 | 101.6 |
| 純度 | 適 | 適 | 適 |
| 溶出性〔85％以上〕 | 93.3～100.9 | 87.9～98.8 | 不適(82.7～94.0) |
| 硬度（kgf）（参考値） | 4～5 | 3～4 | 2～5 |

2. 通常状態での安定性

保存条件：25±2℃、60±5%RH、無包装、遮光、シャーレ開放

| 試験項目〔規格値〕 | 開始時 | 1 ヶ月後 | 3 ヶ月後 |
|--------------------------|------------|---------------|-----------|
| 性状〔黄色の片面割線入りフィルムコーティング錠〕 | 適 | 適 | 適 |
| 定量（％）〔95.0～105.0％〕 | 100.7 | 100.1 | 101.1 |
| 純度 | 適 | 適 | 適 |
| 溶出性〔85％以上〕 | 93.3～100.9 | 不適(81.1～94.1) | 85.8～93.8 |
| 硬度（kgf）（参考値） | 4～5 | 3～5 | 3～4 |

3. 光に対する安定性

保存条件：25±2℃、60±5%RH、無包装、光照射、シャーレ開放

| 試験項目〔規格値〕 | 開始時 | 120 万 Lux・hr |
|--------------------------|------------|---------------|
| 性状〔黄色の片面割線入りフィルムコーティング錠〕 | 適 | 適 |
| 定量（％）〔95.0～105.0％〕 | 100.7 | 99.6 |
| 純度 | 適 | 適 |
| 溶出性〔85％以上〕 | 93.3～100.9 | 不適(84.7～96.9) |
| 硬度（kgf）（参考値） | 4～5 | 3～5 |

BEN8TST1301