ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NS」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

１．加速試験結果

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NS」について、高温高湿６ヵ月保存の加速試験を行った。

検　　体：Lot No.：BP-01

市販包装形態品

PTP 包装品：PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの

バラ包装品：直接アルミニウム袋に封入後、ブリキ缶に入れ製品としたもの

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：６ヵ月

測定時期：試験開始時、１ヵ月後、３ヵ月後、６ヵ月後の４時点

試験項目			経過年月			
			開始時	１ヵ月後	３ヵ月後	６ヵ月後
性状	黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	PTP 包装品	黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
		バラ包装品	黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	PTP 包装品	適合	—	—	適合
		バラ包装品	適合	—	—	適合
製剤試験	溶出性 第１液（pH1.2）， 50 回転，30 分， 80%以上	PTP 包装品	91～103 %	93～96 %	91～96 %	89～103 %
		バラ包装品	91～103 %	90～101 %	90～94 %	90～103 %
定量試験	ベニジピン塩酸塩 95.0～105.0%	PTP 包装品	101.5 %	101.5 %	101.1 %	101.7 %
		バラ包装品	101.5 %	101.3 %	101.3 %	101.2 %

（裏面へ続く）

２．長期保存試験結果

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「NS」について、長期保存試験を行った。

検　　体：Lot No.：303001
　　市販包装形態品（PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの）
保存条件：室温保存
試験期間：３年
測定時期：試験開始時、１年後、２年後、３年後の４時点

試験項目		経　過　年　月			
		開始時	１年後	２年後	３年後
性状	黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	―	―	適合
純度試験	酸化体 RRT 約 0.75：0.5%以下	適合	適合	適合	適合
製剤試験	溶出性 第 1 液（pH1.2）， 50 回転，30 分， 80%以上	86～95 %	91～95 %	89～95 %	86～95 %
定量試験	ベニジピン塩酸塩 95.0～105.0%	98.5 %	99.8 %	98.7 %	100.4 %

３．まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、使用期限の３年間は安定な製剤であることが確認された。

2015 年 4 月改訂