

【ベニジピン塩酸塩錠 2mg・4mg・8mg 「NPI」】

安定性試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

2. ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「NPI」

(1) PTP

試験項目		判定基準	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		割線入りの黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの黄色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	吸収の極大 235～239nm、 350～360nm	適合	適合	適合	適合
溶出性		30 分間の溶出率は 80%以上 (溶出試験法の第 1 液)	91.2 (84.3～96.7)	90.8 (85.0～98.4)	91.8 (85.3～96.3)	92.4 (84.2～99.4)
含量		95.0～105.0%	99.7 (98.9～100.8)	—	—	98.6 (97.5～100.1)

(2) バラ

試験項目		判定基準	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		割線入りの黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの黄色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	吸収の極大 235～239nm、 350～360nm	適合	適合	適合	適合
溶出性		30 分間の溶出率は 80%以上 (溶出試験法の第 1 液)	91.2 (84.3～96.7)	91.8 (84.4～97.6)	92.6 (87.1～95.9)	93.2 (85.0～98.7)
含量		95.0～105.0%	99.7 (98.9～100.8)	—	—	98.6 (97.4～99.9)

2. ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「NPI」

(1) PTP

試験項目		判定基準	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性 状		割線入りの黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの黄色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	吸収の極大 235～239nm、 350～360nm	適合	適合	適合	適合
溶 出 性		45 分間の溶出率は 85%以上 (溶出試験法の第 1 液)	98.0 (89.8～106.0)	97.0 (89.9～101.9)	96.6 (86.9～103.6)	95.0 (88.2～103.1)
含 量		95.0～105.0%	99.2 (97.5～99.9)	100.2 (99.1～101.8)	100.5 (98.4～102.0)	100.2 (99.3～102.6)

(2) バラ

試験項目		判定基準	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性 状		割線入りの黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの黄色のフィルムコーティング錠	割線入りの黄色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	吸収の極大 235～239nm、 350～360nm	適合	適合	適合	適合
溶 出 性		45 分間の溶出率は 85%以上 (溶出試験法の第 1 液)	98.6 (90.4～104.2)	95.8 (91.1～101.5)	97.5 (89.0～101.8)	98.6 (93.6～104.7)
含 量		95.0～105.0%	99.2 (98.4～100.3)	99.3 (98.8～100.0)	99.9 (99.1～100.4)	99.9 (98.6～101.2)

●考察

加速試験の結果、ベニジピン塩酸塩錠 2mg・4mg・8mg 「NPI」 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。