

【ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「NPI」】
無包装状態における安定性に関する資料
(2017年8月処方変更品)

日本ケミファ株式会社

● 目的

ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「NPI」 の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±2℃、3 ヶ月、遮光、気密容器（ガラス瓶）
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光、開放
- (3) 光：25℃、総照度 60 万 lx・hr、気密容器（ガラス瓶）

● 試験項目

性状、純度試験、溶出性、定量法、硬度

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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			
純度試験 (類縁物質含量：%)	酸化体：0.5%以下	0.02	0.03	0.08	0.08
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 85%以上	90～99	96～100	97～100	76～96
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.4	99.4	98.6	99.3
硬度 (kg 重)	参考値*	9.4 (100.0)	7.7 (81.9)	7.3 (77.7)	7.9 (84.0)

括弧内は開始時を 100%とした時の変化率

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 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			
純度試験 (類縁物質含量：%)	酸化体：0.5%以下	0.02	0.06	0.09	0.08
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 85%以上	90～99	97～100	95～102	90～98
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.4	99.4	100.2	100.0
硬度 (kg 重)	参考値*	9.4 (100.0)	6.7 (71.3)	6.5 (69.1)	6.1 (64.9)

括弧内は開始時を 100%とした時の変化率

(3) 光に対する安定性

試験項目	規格	開始時	60 万 lux・hr
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	
純度試験 (類縁物質含量：%)	酸化体：0.5%以下	0.02	0.07
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率が 85%以上	90～99	95～99
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.4	100.0
硬度 (kg 重)	参考値*	9.4 (100.0)	7.4 (78.7)

括弧内は開始時を 100%とした時の変化率

※ 本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社)」の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合

2.0kg 重=19.6N

● 結論

ベニジピン塩酸塩錠 8mg「NPI」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、温度に対する安定性では、溶出率の低下 (規格外) が認められた。湿度に対する安定性では、硬度の低下 (規格内) が認められた。光に対する安定性では、問題となる変化は認められなかった。

日本薬品工業株式会社：無包装状態における安定性に関する資料 (社内資料)

2017 年 11 月作成