

【ベニジピン塩酸塩錠 2mg・4mg 「NPI」】

安定性に関する資料

(加速試験)

日本ケミファ株式会社

●目的

ベニジピン塩酸塩錠 2mg・4mg「NPI」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

●保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

保存形態：①PTP包装（PTPシート、ピロー包装）

②バラ包装（ポリエチレン製容器充填密栓）：4mg製剤のみ

保存期間：6ヵ月間

●試験項目

性状、確認試験、溶出性、定量法

●結果

1. ベニジピン塩酸塩錠 2mg「NPI」

① PTP包装

試験項目	規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠			
確認試験 (波長：nm)	吸収の極大 235～239nm、 350～360nm	適合	適合	適合	適合
溶出性 (溶出率：%)	30分間の溶出 率が80%以上	92.1 (84.0～101.8)	91.4 (84.9～98.0)	92.0 (87.8～95.9)	92.8 (86.2～97.6)
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.0 (99.1～101.1)	—	—	99.4 (98.9～99.7)

括弧内の数値は、最小値～最大値を表す。

## 2. ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「NPI」

### ①PTP 包装

試験項目	規格	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			
確認試験 (波長：nm)	吸収の極大 235～239nm、 350～360nm	適合	適合	適合	適合
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率は 80%以上	91.2 (84.3～96.7)	90.8 (85.0～98.4)	91.8 (85.3～96.3)	92.4 (84.2～99.4)
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.7 (98.9～100.8)	—	—	98.6 (97.5～100.1)

括弧内の数値は、最小値～最大値を表す。

### ②バラ包装

試験項目	規格	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			
確認試験 (波長：nm)	吸収の極大 235～239nm、 350～360nm	適合	適合	適合	適合
溶出性 (溶出率：%)	30 分間の溶出率は 80%以上	91.2 (84.3～96.7)	91.8 (84.4～97.6)	92.6 (87.1～95.9)	93.2 (85.0～98.7)
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	99.7 (98.9～100.8)	—	—	98.6 (97.4～99.9)

括弧内の数値は、最小値～最大値を表す。

### ●結論

加速試験の結果、ベニジピン塩酸塩錠 2mg・4mg 「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。

日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2017 年 11 月作成