

【ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「NPI」】

安定性に関する資料

(加速試験)

(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」の市場流通下における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±2℃

湿度：75±5%RH

保存形態：PTP 包装（PTP シート、ピロー包装）

保存期間：6 ヶ月間

●試験項目

性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）純度試験、溶出性、定量法

●結果

PTP 包装

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	黄色の割線入りフィルムコーティング錠	黄色の割線入り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
製剤均一性 (判定値：%)	判定値が 15%を 超えない	1.9～3.7	—	—	1.2～2.5
純度試験 (類縁物質含量：%)	酸化体：0.5%未満	0.141～0.151	0.148～0.161	0.173～0.191	0.204～0.245
溶出性 (溶出率：%)	45 分間の溶出率 が 85%以上	91.4～103.6	94.2～103.3	88.1～104.3	87.4～104.0
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	98.2～101.0	100.3～101.5	99.3～101.9	98.9～101.1

表中の数値は、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 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。

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