

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「YD」の 安定性試験について（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「YD」（日本薬局方ベニジピン塩酸塩錠）の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[黄色の片面割線入りフィルムコーティング錠]	適合	適合
確認試験(紫外可視吸光度測定法)*[承認規格に適合する]	適合	適合
純度試験*[承認規格に適合する]	適合	適合
製剤均一性試験*[日局一般試験法に適合する]	適合	適合
溶出試験*[50rpm、溶出試験第 1 液、30 分：80%以上溶出]	適合	適合
定量試験(%)*[95.0-105.0%]	100.6	100.0

※製造販売承認時点の規格及び試験方法による

2. 長期保存試験

<目的>

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「YD」（日本薬局方ベニジピン塩酸塩錠）の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：25 ± 1℃、60 ± 5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	36 ヶ月
性状[黄色の片面割線入りフィルムコーティング錠]	適合	適合
確認試験(紫外可視吸光度測定法)* [承認規格に適合する]	適合	適合
純度試験*[承認規格に適合する]	適合	適合
製剤均一性試験*[日局一般試験法に適合する]	適合	適合
溶出試験*[50rpm、溶出試験第 1 液、30 分：80%以上溶出]	適合	適合
定量試験(%)*[95.0-105.0%]	102.1	101.6

※製造販売承認時点の規格及び試験方法による

<結論>

長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

3. 無包装状態における安定性

<目的>

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「YD」（日本薬局方ベニジピン塩酸塩錠）の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

室温：25±1℃、60±5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

加温加湿：40±1℃、75±5%RH、遮光、開放（シャーレ）、1 ヶ月、3 ヶ月

曝光：25±1℃、60±5%RH、光照射、開放（シャーレ）、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、純度試験、溶出試験、定量試験、硬度


試験項目[規格]	試験条件					
	開始時	室温(25℃、60%RH)		加温加湿 (40℃、75%RH)		曝光(120 万 Lux・hr)
		1 ヶ月	3 ヶ月	1 ヶ月	3 ヶ月	
性状[黄色の片面割線入りフィルムコーティング錠]	適合	適合	適合	適合	適合	適合*
純度試験[承認規格に適合する]	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験[50rpm、溶出試験第 1 液、30 分：80%以上溶出]	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験(%) [95.0-105.0%]	102.0	103.1	103.7	103.1	103.8	102.0
硬度(kg)[設定なし]	4	4	4	3	3	3

※光照射面にわずかに退色を認めた。

<結論>

曝光条件において性状に規格内の変化が認められたが、いずれの試験条件においても純度試験、溶出試験及び定量試験は規格内であり、硬度に経時的変化は認められなかった。

製造販売元
 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

A000000543