

ベニジピン塩酸塩錠4mg「Y D」

(ベニジピン塩酸塩4mg錠)

∞∞ 安定性情報 ∞∞

 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

1. 長期保存試験

【製品名】 ベニジピン塩酸塩錠4mg「YD」
【保存条件】 25±1℃、60±5%RH
【包装形態】 PTP包装品
【保存期間】 36ヶ月間
【試験項目】 性状： 黄色の片面割線入り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
純度試験： 承認規格に適合する
製剤均一性試験： 日局一般試験法に適合する
溶出試験： 50rpm、溶出試験法第1液、30分、80%以上
定量試験： 95.0～105.0%

【試験結果】

■PTP包装品

保存条件	試験項目	試験開始時	6ヶ月目	12ヶ月目	24ヶ月目	36ヶ月目
25±1℃ 60±5%RH	性状	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合				適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性試験	適合				適合
	溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験(%)		102.1	102.5	102.1	101.7

【考察】

全ての試験項目において規格の範囲内であり、本品は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。

2. 加速試験

【製品名】 ベニジピン塩酸塩錠4mg「YD」
【保存条件】 40±1℃、75±5%RH
【包装形態】 PTP包装品
【保存期間】 6ヶ月間
【試験項目】 性状： 黄色の片面割線入り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
純度試験： 承認規格に適合する
製剤均一性試験： 日局一般試験法に適合する
溶出試験： 50rpm、溶出試験法第1液、30分、80%以上
定量試験： 95.0～105.0%

【試験結果】

■PTP包装品

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	6ヶ月目
40±1℃ 75±5%	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	純度試験	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性試験	適合			適合
	溶出試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験(%)		100.6	101.6	100.6

【考察】

全ての試験項目において規格の範囲内であり、本品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。

3.無包装状態の安定性試験

【製品名】 ベニジピン塩酸塩錠4mg「YD」

【保存条件・保存期間】

- ①40±1℃、75±5%RH、遮光・シヤーレ開放、3ヶ月間
- ②25±1℃、60±5%RH、遮光・シヤーレ開放、3ヶ月間
- ③25±1℃、60±5%RH、光照射・シヤーレ開放、120万lux・hr到達時まで(約30日)

【試験項目】

性状： 黄色の片面割線入りフィルムコーティング錠
 純度試験： 承認規格に適合する
 溶出試験： 50rpm、溶出試験法第1液、30分、80%以上
 定量試験： 95.0～105.0%
 硬度(参考値)： 2kg以上

【試験結果】

①

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	判定
40±1℃ 75±5%RH 遮光	性状	適合	適合	適合	変化無し
	純度試験	適合	適合	適合	規格内
	溶出試験	適合	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	102.0	103.1	103.8	変化無し
	硬度(kg)	4	3	3	変化無し

②

保存条件	試験項目	試験開始時	1ヶ月目	3ヶ月目	判定
25±1℃ 60±5%RH 遮光	性状	適合	適合	適合	変化無し
	純度試験	適合	適合	適合	規格内
	溶出試験	適合	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	102.0	103.1	103.7	変化無し
	硬度(kg)	4	4	4	変化無し

③

保存条件	試験項目	試験開始時	120万lux・hr 到達時(約30日)	判定
25±1℃ 60±5%RH 光照射	性状	適合	適合※1	やや変化有り (規格内)
	純度試験	適合	適合	規格内
	溶出試験	適合	適合	規格内
	定量試験(%)	102.0	102.0	変化無し
	硬度(kg)	4	3	変化無し

<備考>

※1 光照射面にわずかに退色を認めた。

<判定基準>

試験項目	変化度合い	判定
性状	外観上の変化をほとんど認めない場合	変化無し
	色調変化を認めるが、品質上問題とならず、規格内の場合	やや変化有り(規格内)
	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱する場合	変化有り(規格外)
純度試験	規格内の場合	規格内
	規格を逸脱する場合	規格外
溶出試験(崩壊試験)	規格内の場合	規格内
	規格を逸脱する場合	規格外
定量試験	含量変化が3%未満の場合	変化無し
	含量変化が3%以上で規格内の場合	やや変化有り(規格内)
	規格を逸脱する場合	変化有り(規格外)
硬度	硬度変化が30%未満の場合	変化無し
	硬度変化が30%以上であるが、2kg以上の硬度を有している場合	やや変化有り
	硬度変化が30%以上であり、硬度が2kg未満の場合	変化有り