

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「トーワ」の
安定性に関する資料

東和薬品株式会社

1. 加速試験¹⁾

■目的

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「トーワ」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 包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	黄色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
溶出率(%)	93.3～101.1	91.0～101.5
含量(%)	98.4～100.4	99.0～100.8

2. 長期保存試験²⁾

■目的

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「トーワ」の市販後の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 包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	5 年 6 箇月
性状	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
溶出率(%)	84～100	76～101*
含量(%)	99.4～100.5	100.1～100.7

*：12 錠中 10 錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1 ロット n=1)

■考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、5 年 6 箇月)の結果、ベニジピン塩酸塩錠 4mg「トーワ」は通常の市場流通下において 5 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³⁾

■目的

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「トーワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	外観	含量	硬度	溶出性
温度 (40℃、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
光 (60 万 lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

注) 評価は「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」の評価基準による。

4. 分割後の安定性⁴⁾

■目的

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「トーワ」の分割後の安定性を確認するため、試験を実施した。

■結果

包装形態：開放シャーレ

試験条件：25℃、60%RH、遮光保存、1 ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月	3 箇月
性状	表面	黄色	同左	同左	同左
	分割面	—	黄色	同左	同左
溶出率(%)		85.0～105.2	87.2～101.3	94.6～100.7	95.1～101.7
含量(%)		102.0	101.1	100.6	100.6

*：溶出率のみ n = 1 で実施したデータ

包装形態：開放シャーレ

試験条件：25℃、75%RH、遮光保存、1 ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	1 箇月
性状	表面	黄色	同左	同左
	分割面	—	黄色	同左
溶出率(%)		85.0～105.2	87.2～101.3	89.7～101.0
含量(%)		102.0	101.1	100.8

*：溶出率のみ n = 1 で実施したデータ

包装形態：ラップフィルムで蓋をしたシャーレ

試験条件：25℃、60%RH、3000lx 散光下、1 ロット(n=3*)

試験項目		開始時	分割直後	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	表面	黄色	同左	同左	同左
	分割面	—	黄色	同左	同左
溶出率(%)		85.0～105.2	87.2～101.3	87.3～98.6	93.2～100.6
含量(%)		102.0	101.1	100.5	100.3

*：溶出率のみ n = 1 で実施したデータ

■考察

分割後の安定性試験(25℃、相対湿度 60%、遮光保存 (3 箇月)、25℃、相対湿度 75%、遮光保存 (1 箇月) 及び 25℃、相対湿度 60% (120 万 lx・hr))の結果、ベニジピン塩酸塩錠 4mg「トーワ」はそれぞれの試験項目で、ほとんど変化を認めなかった。

5. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：分割後の安定性試験