

## 塩酸ベニジピン錠2「NP」、塩酸ベニジピン錠4「NP」及び 塩酸ベニジピン錠8「NP」の安定性試験（加速試験）

### 緒言

塩酸ベニジピン錠2「NP」、塩酸ベニジピン錠4「NP」及び塩酸ベニジピン錠8「NP」の安定性試験（加速試験）を「安定性試験ガイドライン」（薬審第43号）に準拠して実施した。

1. 試験実施期間：平成16年8月～平成17年3月

2. 試験方法

1) 試料（ロット番号）

塩酸ベニジピン錠2「NP」：TS-87-1、TS-87-2、TS-87-3

塩酸ベニジピン錠4「NP」：TS-88-1、TS-88-2、TS-88-3

塩酸ベニジピン錠8「NP」：TS-89-1、TS-89-2、TS-89-3

2) 条件

- ・保存条件：40℃±1℃、75%RH±5%RH
- ・測定期間：製造時，1，3，6ヶ月後
- ・包装形態

PTP：片面塩化ビニルフィルム、片面アルミ箔でPTP包装を行い、  
内袋にポリプロピレンを用いてピロー包装したもの。

瓶：ポリエチレン製

3) 試験項目

・性状：

塩酸ベニジピン錠2「NP」及び塩酸ベニジピン錠4「NP」：

黄色のフィルムコート錠である

塩酸ベニジピン錠8「NP」：黄色の割線入りフィルムコート錠である

- ・確認試験：極大波長235～239nm及び350～360nm（紫外可視吸光度測定法）
- ・定量試験：表示量の95～105%（液体クロマトグラフィー）
- ・溶出試験：

塩酸ベニジピン錠2「NP」及び塩酸ベニジピン錠4「NP」

試験液（崩壊試験法第1液-pH1.2）50rpmで30分間の溶出率が80%  
以上のとき適合とする。

塩酸ベニジピン錠8「NP」

試験液（崩壊試験法第1液-pH1.2）50rpmで45分間の溶出率が85%  
以上のとき適合とする。

### 3. 試験結果

40℃、75%RHの条件で6ヶ月間の安定性試験（加速試験）を実施した結果、別表に示したとおり、いずれの試験項目についても開始時に比べ変化は認められず安定であった。

最終包装製品を用いた加速試験（40℃±1℃、75%RH±5%RH、6ヶ月）の結果、塩酸ベニジピン錠2「NP」、塩酸ベニジピン錠4「NP」及び塩酸ベニジピン錠8「NP」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。

### 4. 別表

塩酸ベニジピン錠2「NP」 PTP包装

試験項目	規格		試験時期				
			製造時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	
性状	黄色のフィルムコート錠である			変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	波長 235～239nm 及び 350～360nm に吸収の極大を示す		適合	適合	適合	適合	
定量法	平均含有率 (%) 95～105	ロ	TS-87-1	100.9	101.0	100.5	101.7
		ツ	TS-87-2	102.4	100.2	102.4	100.0
		ト	TS-87-3	102.7	99.9	100.3	100.9
溶出性	30分間の溶出率は80%以上である		適合	適合	適合	適合	

塩酸ベニジピン錠2「NP」 瓶

試験項目	規格		試験時期				
			製造時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	
性状	黄色のフィルムコート錠である			変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	波長 235～239nm 及び 350～360nm に吸収の極大を示す		適合	適合	適合	適合	
定量法	平均含有率 (%) 95～105	ロ	TS-87-1	100.9	100.6	101.3	99.7
		ツ	TS-87-2	102.4	100.5	101.4	102.4
		ト	TS-87-3	102.7	101.2	100.7	102.9
溶出性	30分間の溶出率は80%以上である		適合	適合	適合	適合	

塩酸ベニジピン錠4「NP」 PTP包装

試験項目	規格			試験時期			
				製造時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	黄色の割線入りフィルムコート錠である				変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	波長 235～239nm 及び 350～360nm に吸収の極大を示す			適合	適合	適合	適合
定量法	平均含有率 (%) 95～105	ロ ッ ト	TS-88-1	100.4	100.3	100.8	100.4
			TS-88-2	101.4	100.4	100.7	102.3
			TS-88-3	100.6	99.9	100.4	102.0
溶出性	30 分間の溶出率は 80%以上である			適合	適合	適合	適合

塩酸ベニジピン錠4「NP」 瓶

試験項目	規格			試験時期			
				製造時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
性状	黄色の割線入りフィルムコート錠である				変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	波長 235～239nm 及び 350～360nm に吸収の極大を示す			適合	適合	適合	適合
定量法	平均含有率 (%) 95～105	ロ ッ ト	TS-88-1	100.4	99.5	100.8	102.1
			TS-88-2	101.4	99.7	100.1	101.6
			TS-88-3	100.6	101.0	100.4	101.3
溶出性	30 分間の溶出率は 80%以上である			適合	適合	適合	適合

塩酸ベニジピン錠8「NP」 P T P

試験項目	規格		試験時期				
			製造時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	
性状	黄色の割線入りフィルムコート錠である			変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	波長 235～239nm 及び 350～360nm に吸収の極大を示す		適合	適合	適合	適合	
定量法	平均含有率 (%) 95～105	ロ	TS-89-1	102.5	101.6	102.2	100.2
		ツ	TS-89-2	102.6	102.0	102.5	99.5
		ト	TS-89-3	102.7	102.1	100.9	98.6
溶出性	45分間の溶出率は85%以上である		適合	適合	適合	適合	

塩酸ベニジピン錠8「NP」 瓶

試験項目	規格		試験時期				
			製造時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	
性状	黄色の割線入りフィルムコート錠である			変化なし	変化なし	変化なし	
確認試験	波長 235～239nm 及び 350～360nm に吸収の極大を示す		適合	適合	適合	適合	
定量法	平均含有率 (%) 95～105	ロ	TS-89-1	102.5	101.8	102.4	100.0
		ツ	TS-89-2	102.6	101.2	100.9	97.6
		ト	TS-89-3	102.7	101.4	101.4	100.5
溶出性	45分間の溶出率は85%以上である		適合	適合	適合	適合	

以上