

ベニジピン塩酸塩錠の安定性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

PTP 包装及びポリエチレン容器を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、ベニジピン塩酸塩錠 2mg「タナベ」、ベニジピン塩酸塩錠 4mg「タナベ」及びベニジピン塩酸塩錠 8mg「タナベ」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。

1. 保存形態：ベニジピン塩酸塩錠 2mg「タナベ」

PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔＋ポリプロピレン袋)

バラ包装(ポリエチレン容器)

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「タナベ」

PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔＋ポリプロピレン袋)

バラ包装(ポリエチレン容器)

ベニジピン塩酸塩錠 8mg「タナベ」

PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔＋ポリプロピレン袋)

2. 保存条件：40℃、75%RH

3. 保存期間：6 ヶ月

4. 試験結果：

＜ベニジピン塩酸塩錠 2mg「タナベ」／PTP 包装＞

試験項目		規格	ロット番号	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		黄色のフィルムコート錠	TS-87-1	適合	適合	適合	適合
			TS-87-2	適合	適合	適合	適合
			TS-87-3	適合	適合	適合	適合
確認試験	吸収スペクトル	極大吸収の波長(235 ～ 239nm、350 ～ 360nm)	TS-87-1	適合	適合	適合	適合
			TS-87-2	適合	適合	適合	適合
			TS-87-3	適合	適合	適合	適合
純度試験		酸化体のピーク面積に感度指数 1.6 を乗じた値は、標準溶液のベニジピンのピーク面積の 1/2 より大きくない	TS-87-1	適合	適合	適合	適合
			TS-87-2	適合	適合	適合	適合
			TS-87-3	適合	適合	適合	適合
含量均一性		日局	TS-87-1	適合	適合	適合	適合
			TS-87-2	適合	適合	適合	適合
			TS-87-3	適合	適合	適合	適合

試験項目	規格	ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
溶出試験*	規定時間 30 分、 溶出率 80%以上	TS-87-1	96.8 (92.8 ~ 102.3)	103.6 (103.1 ~ 104.7)	94.5 (91.5 ~ 96.6)	86.1 (80.0 ~ 90.9)
		TS-87-2	97.0 (93.5 ~ 102.6)	103.5 (102.3 ~ 105.0)	90.3 (80.9 ~ 97.1)	100.6 (97.3 ~ 104.6)
		TS-87-3	97.9 (93.8 ~ 100.6)	102.0 (98.3 ~ 104.5)	91.5 (89.7 ~ 96.0)	85.0 (82.6 ~ 87.0)
含量	95.0 ~ 105.0%	TS-87-1	100.9	101.0	100.5	101.7
		TS-87-2	102.4	100.2	102.4	100.0
		TS-87-3	102.7	99.9	100.3	100.9

*「溶出試験 n=6」の平均(%) (最小~最大(%))

<ベニジピン塩酸塩錠 2mg「タナベ」／バラ包装>

試験項目		規格	ロット番号	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		黄色のフィルムコート錠	TS-87-1	適合	適合	適合	適合
			TS-87-2	適合	適合	適合	適合
			TS-87-3	適合	適合	適合	適合
確認試験	吸収スペクトル	極大吸収の波長 (235 ～ 239nm、 350 ～ 360nm)	TS-87-1	適合	適合	適合	適合
			TS-87-2	適合	適合	適合	適合
			TS-87-3	適合	適合	適合	適合
純度試験		酸化体のピーク面積に感度指数 1.6 を乗じた値は、標準溶液のベンジピンのピーク面積の 1/2 より大きくない	TS-87-1	適合	適合	適合	適合
			TS-87-2	適合	適合	適合	適合
			TS-87-3	適合	適合	適合	適合
含量均一性		日局	TS-87-1	適合	適合	適合	適合
			TS-87-2	適合	適合	適合	適合
			TS-87-3	適合	適合	適合	適合
溶出試験*		規定時間 30 分、溶出率 80%以上	TS-87-1	96.8 (92.8 ～ 102.3)	97.9 (91.9 ～ 102.3)	93.1 (86.3 ～ 95.7)	96.6 (87.5 ～ 102.3)
			TS-87-2	97.0 (93.5 ～ 102.6)	97.7 (91.9 ～ 101.8)	101.7 (97.2 ～ 103.5)	96.4 (92.1 ～ 99.9)
			TS-87-3	97.9 (93.8 ～ 100.6)	98.0 (91.9 ～ 102.1)	103.2 (101.5 ～ 104.3)	96.7 (91.7 ～ 102.5)
含量		95.0 ～ 105.0%	TS-87-1	100.9	100.6	101.3	99.7
			TS-87-2	102.4	100.5	101.4	102.4
			TS-87-3	102.7	101.2	100.7	102.9

*「溶出試験 n=6」の平均(%) (最小~最大(%))

<ベニジピン塩酸塩錠 4mg「タナベ」／PTP 包装>

試験項目		規格	ロット番号	保存期間			
				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ト錠	TS-88-1	適合	適合	適合	適合
			TS-88-2	適合	適合	適合	適合
			TS-88-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 トル 吸収 スペク		極大吸収の波長 (235 ～ 239nm、 350 ～ 360nm)	TS-88-1	適合	適合	適合	適合
			TS-88-2	適合	適合	適合	適合
			TS-88-3	適合	適合	適合	適合
純度試験		酸化体のピーク面積に感度指数 1.6 を乗じた値は、標準溶液のベニジピンのピーク面積の 1/2 より大きくない	TS-88-1	適合	適合	適合	適合
			TS-88-2	適合	適合	適合	適合
			TS-88-3	適合	適合	適合	適合
含量均一性		日局	TS-88-1	適合	適合	適合	適合
			TS-88-2	適合	適合	適合	適合
			TS-88-3	適合	適合	適合	適合
溶出試験*		規定時間 30 分、 溶出率 80%以上	TS-88-1	100.5 (96.6 ～ 103.6)	100.1 (96.3 ～ 103.1)	101.2 (93.0 ～ 103.9)	88.1 (84.3 ～ 91.5)
			TS-88-2	101.5 (98.8 ～ 103.0)	99.7 (94.8 ～ 102.7)	92.8 (84.5 ～ 96.7)	97.2 (95.2 ～ 98.7)
			TS-88-3	101.7 (99.0 ～ 103.6)	99.4 (95.7 ～ 102.6)	93.8 (88.5 ～ 96.7)	89.2 (84.5 ～ 91.6)
含量		95.0 ～ 105.0%	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

* 「溶出試験 n=6」の平均(%) (最小～最大(%))

<ベニジピン塩酸塩錠 4mg「タナベ」／バラ包装>

試験項目		規格	ロット番号	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		黄色の割線入り フィルムコート錠	TS-88-1	適合	適合	適合	適合
			TS-88-2	適合	適合	適合	適合
			TS-88-3	適合	適合	適合	適合
確認試験	吸収スペクトル	極大吸収の波長 (235 ～ 239nm、 350 ～ 360nm)	TS-88-1	適合	適合	適合	適合
			TS-88-2	適合	適合	適合	適合
			TS-88-3	適合	適合	適合	適合
純度試験		酸化体のピーク 面積に感度指数 1.6 を乗じた値 は、標準溶液のベ ニジピンのピー ク面積の 1/2 よ り大きくない	TS-88-1	適合	適合	適合	適合
			TS-88-2	適合	適合	適合	適合
			TS-88-3	適合	適合	適合	適合
含量均一性		日局	TS-88-1	適合	適合	適合	適合
			TS-88-2	適合	適合	適合	適合
			TS-88-3	適合	適合	適合	適合
溶出試験*		規定時間 30 分、 溶出率 80%以上	TS-88-1	100.5 (96.6 ～ 103.6)	99.8 (97.7 ～ 102.1)	98.8 (94.1 ～ 102.6)	92.0 (87.8 ～ 93.5)
			TS-88-2	101.5 (98.8 ～ 103.0)	100.0 (97.6 ～ 101.9)	100.9 (99.2 ～ 103.1)	100.2 (95.2 ～ 102.6)
			TS-88-3	101.7 (99.0 ～ 103.6)	101.4 (97.3 ～ 103.7)	95.4 (92.8 ～ 97.1)	98.5 (84.8 ～ 102.7)
含量		95.0 ～ 105.0%	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

*「溶出試験 n=6」の平均(%) (最小～最大(%))

<ベニジピン塩酸塩錠 8mg「タナベ」／PTP 包装>

試験項目		規格	ロット番号	保存期間			
				開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		黄色の割線入り フィルムコート錠	TS-89-1	適合	適合	適合	適合
			TS-89-2	適合	適合	適合	適合
			TS-89-3	適合	適合	適合	適合
確認試験	吸収スペクトル	極大吸収の波長 (235 ～ 239nm、 350 ～ 360nm)	TS-89-1	適合	適合	適合	適合
			TS-89-2	適合	適合	適合	適合
			TS-89-3	適合	適合	適合	適合
純度試験		酸化体のピーク 面積に感度指数 1.6 を乗じた値 は、標準溶液のベ ニジピンのピー ク面積の 1/2 よ り大きくない	TS-89-1	適合	適合	適合	適合
			TS-89-2	適合	適合	適合	適合
			TS-89-3	適合	適合	適合	適合
含量均一性		日局	TS-89-1	適合	適合	適合	適合
			TS-89-2	適合	適合	適合	適合
			TS-89-3	適合	適合	適合	適合
溶出試験*		規定時間 30 分、 溶出率 80%以上	TS-89-1	98.5 (95.3 ～ 99.6)	98.7 (94.7 ～ 101.1)	98.4 (96.7 ～ 100.9)	87.5 (80.0 ～ 91.2)
			TS-89-2	100.5 (99.8 ～ 101.7)	99.8 (98.9 ～ 102.1)	96.8 (95.8 ～ 98.1)	94.7 (90.2 ～ 96.7)
			TS-89-3	99.8 (96.2 ～ 102.5)	100.0 (98.5 ～ 102.3)	98.9 (97.0 ～ 101.1)	86.3 (81.5 ～ 91.6)
含量		95.0 ～ 105.0%	TS-89-1	102.5	101.6	102.2	100.2
			TS-89-2	102.6	102.0	102.5	99.5
			TS-89-3	102.7	102.1	100.9	98.6

* 「溶出試験 n=6」の平均(%) (最小～最大(%))

(2017 年 10 月改訂)