

ベニジピン塩酸塩錠8mg「CH」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

ベニジピン塩酸塩錠8mg「CH」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 60万lux・hr 25°C/60%RH [気密容器]

3.試験項目

性状、純度試験、溶出性、含量、硬度<参考値>

4.評価方法

「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(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる(一部改変)。<安定性の評価基準の項参照>

5.試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後	
温度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合	
	純度試験	(2)	適合	適合	適合	適合	
	溶出性(%) [※]	45分85%以上	97~100	99~100	99~103	99~101	
	含量(%)	95.0~	実測値	98.2	98.9	99.2	98.8
		105.0%	残存率	100 ⁽³⁾	100.7	101.0	100.6
	硬度(kgf)	<参考値>	6.9	6.7	6.3	6.0	
評価			—	◎	◎	◎	
湿度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合	
	純度試験	(2)	適合	適合	適合	適合	
	溶出性(%) [※]	45分85%以上	97~100	97~100	99~102	98~101	
	含量(%)	95.0~	実測値	98.2	100.4	99.1	99.7
		105.0%	残存率	100 ⁽³⁾	102.2	100.9	101.5
	硬度(kgf)	<参考値>	6.9	4.8	5.9	6.3	
評価			—	○	◎	◎	

		規格	試験開始時	曝光(60万lux・hr)	
光	性状	(1)	適合	適合	
	純度試験	(2)	適合	適合	
	溶出性(%) [※]	45分85%以上	97~100	97~101	
	含量(%)	95.0~	実測値	98.2	100.7
		105.0%	残存率	100 ⁽³⁾	102.5
	硬度(kgf)	<参考値>	6.9	6.4	
評価			—	◎	

(1)黄色の割線入りフィルムコーティング錠、(2)液体クロマトグラフィー：試料溶液のベニジピンに対する相対保持時間約0.75の酸化体のピーク面積は、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。ただし、酸化体のピーク面積は感度係数1.6を乗じた値とする、(3)試験開始時を100とした残存率で表示

※溶出性(%)：平均(最小-最大)

6.結論

ベニジピン塩酸塩錠8mg「CH」の安定性試験(無包装)を「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」に準じて実施・評価したところ、湿度条件において硬度の低下傾向(規格内)が認められた。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「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)」に記載された各試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験】/【溶出性】

分類	評価基準
変化なし	規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【含量】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「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)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。