

ベニジピン塩酸塩錠8mg「CH」の安定性試験(加速)

1.試験目的

ベニジピン塩酸塩錠8mg「CH」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

- ・保存条件: 40±2°C、75±5%RH
- ・包装形態: PTP包装(PTPシート+アルミピロー)
- ・測定時期: 試験開始時、1か月、3か月、6か月

3.試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

4.試験結果

	規格	試験開始時	1か月後	3か月後	6か月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
純度試験	(3)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験(%)	15.0%以下	2.7	—	—	1.7
溶出試験(%)	45分85%以上	100.4	100.4	99.0	98.4
定量試験(%)	95.0~105.0	99.8	101.0	100.1	99.8

(1)黄色の割線入りフィルムコーティング錠、(2)紫外可視吸光度測定法: 波長235~239nm及び350~360nmに吸収の極大を示す、(3)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。

5.結論

ベニジピン塩酸塩錠8mg「CH」の加速試験を実施したところ、すべての試験において規格内であった。よって、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。

平成29年5月