

ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「タイヨー」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．

試験検体

検体 ベニジピン錠塩酸塩 2mg 「タイヨー」 製造番号 4WKR
5NOR1
5NOR2

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目を次表に示す．

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40 ± 1 75 ± 5%RH	アルミ袋包装	0, 1, 3, 6 箇月	性状 溶出試験 定量

試験結果及び考察

(1) 性状

結果を次表に示す．本品の性状は，試験開始時と比較して 6 箇月後で変化を認めなかった．

箇月	性状
0	黄色のフィルムコーティング錠であった
1	黄色のフィルムコーティング錠であった
3	黄色のフィルムコーティング錠であった
6	黄色のフィルムコーティング錠であった

(2) 溶出試験

結果を次表に示す。本品の溶出率は、試験開始時で88.8～110.1%、6箇月後で94.4～106.8%であり、試験開始時と比較してほとんど変化を認めなかった。

箇月	溶出率 (%)
0	88.8 ~ 110.1
1	88.9 ~ 103.9
3	87.7 ~ 107.4
6	94.4 ~ 106.8

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.5%、6箇月後で100.0%であり、試験開始時と比較してほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率 (%)	
	平均	± S.D.
0	100.5	± 1.6
1	99.6	± 1.1
3	101.0	± 1.7
6	100.0	± 1.7

結論

ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「タイヨー」につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。