

安定性試験

(加速試験)

ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，ベニジピン塩酸塩錠2mg「NIG」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. 加速試験

●保存包装：アルミ袋包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：4WKR，5NOR1，5NOR2

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <黄色のフィルムコーテ ィング錠>	4WKR 5NOR1 5NOR2	黄色のフィルム コーティング錠	黄色のフィルム コーティング錠	黄色のフィルム コーティング錠	黄色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) <30分，80%以上>	4WKR 5NOR1 5NOR2	88.8～110.1	88.9～103.9	87.7～107.4	94.4～106.8
含量 (%) ※1 <95.0～105.0%>	4WKR 5NOR1 5NOR2	100.5±1.6※2	99.6±1.1※2	101.0±1.7※2	100.0±1.7※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)