

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH.、曝光下の保存条件において、各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 40℃ [遮光・アルミ袋]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 <黄色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠>	2EOR	黄色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠
溶出性 (%) <30分, 80%以上>	2EOR	99.8~109.3	91.7~103.5
残存率 (%)	2EOR	100	101.0
(参考値) 硬度 (kg)	2EOR	6.0	5.7

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 <黄色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠>	2EOR	黄色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠
溶出性 (%) <30分, 80%以上>	2EOR	99.8~109.3	97.5~103.2
残存率 (%)	2EOR	100	102.9
(参考値) 硬度 (kg)	2EOR	6.0	4.9

● 無包装 曝光量 60 万 Lx·hr [シャーレ開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx·hr
性状 <黄色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠>	2EOR	黄色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠
溶出性 (%) <30 分, 80%以上>	2EOR	99.8～109.3	93.0～100.9
残存率 (%)	2EOR	100	98.6
(参考値) 硬度 (kg)	2EOR	6.0	6.2