

# 安定性試験

## (加速試験)

### ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「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4mg「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：2EOR，6NOR1，6NOR2

(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 <黄色の片面 1/2 割線 入りのフィルムコーテ ィング錠>	2EOR 6NOR1 6NOR2	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	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 6NOR1 6NOR2	87.3～109.3	93.3～109.7	91.7～106.3	84.1～104.5
含量 (%) ※1 <95.0～105.0%>	2EOR 6NOR1 6NOR2	101.7±0.9※2	101.2±0.8※2	102.8±0.9※2	101.8±1.0※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)