

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 8mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃の保存条件において、3ヵ月後に溶出性の試験項目が規格外であった。

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・気密容器]

(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	2ヵ月	3ヵ月
性状 ＜黄色の割線入りのフィルムコーティング錠＞	1703V	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
純度試験 ＜酸化体：0.5%以下＞	1703V	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜45分, 85%以上＞	1703V	90～99	97～100	97～100	76～96 ^{※2}
含量 (%) ^{※1} n=3 ＜95.0～105.0%＞	1703V	98.4	99.4	98.6	99.3
(参考値) 硬度 (kg)	1703V	9.4	7.7	7.3	7.9

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：3錠/6錠不適合のため、規格を逸脱した。

規格外：太字

● 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	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜黄色の割線入りのフィルムコーティング錠＞	1703V	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
純度試験 ＜酸化体：0.5%以下＞	1703V	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜45分, 85%以上＞	1703V	90～99	97～100	95～102	90～95
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	1703V	98.4	99.4	100.2	100.0
(参考値) 硬度 (kg)	1703V	9.4	6.7	6.5	6.1

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・60%RH・曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

(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 ＜黄色の割線入りのフィルムコーティング錠＞	1703V	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
純度試験 ＜酸化体：0.5%以下＞	1703V	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜45分, 85%以上＞	1703V	90～99	95～99
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	1703V	98.4	100.0
(参考値) 硬度 (kg)	1703V	9.4	7.4