

安定性試験

(加速試験)

ベニジピン塩酸塩錠 8mg 「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8mg「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：PTP+アルミ袋

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6ヵ月
性状 n=3 ^{※1} <黄色の割線入りフィルムコーティング錠>	黄色の割線入りフィルムコーティング錠	黄色の割線入りフィルムコーティング錠
確認試験 n=3 ^{※1} (紫外可視吸収スペクトル，呈色反応，沈殿反応)	適合	適合
純度試験 n=3 ^{※1} <酸化体：0.5%以下>	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 ^{※1} <15.0%以下>	適合	適合
溶出性 (%) n=3 ^{※1} <45分，85%以上>	91～104	87～104
含量 (%) ^{※2} n=3 ^{※1} <95.0～105.0%>	99.8±0.9 ^{※3}	99.8±0.7 ^{※3}

※1：3ロット各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)