

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「OME」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

I. 加速試験

本品を、40℃・75%RHで6ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目とも保存による変化は認められず、通常の保存状態で3年間は安定であると推定されました。そのため、使用期限を3年に設定いたしました。

1. 保存条件、包装形態

- ・40℃・75%RH、6ヵ月
- ・PTP包装品：PTPシートを紙箱に入れた状態
- ・バラ包装品：錠剤をポリエチレン製容器に入れ、紙箱に入れた状態

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い、それぞれ3回測定を行った。

項目	規格
性状	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法：波長235～239nm及び350～360nmに吸収の極大を示す
崩壊試験	日局の崩壊試験法に適合する
含量	95.0～105.0%

3. 試験結果

結果：いずれの試験項目においても変化なし※。

保存形態	試験項目	試験結果			
		試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
PTP包装品	性状	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
	確認試験*	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験(分)	4.0～7.0	3.6～6.8	2.1～9.6	3.6～6.9
	含量(%)	101.0～102.4	100.3～101.9	100.0～102.2	100.7～102.3
バラ包装品	性状	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
	確認試験*	適合	適合	適合	適合
	崩壊試験(分)	4.0～7.0	3.1～7.4	4.0～9.5	3.0～7.5
	含量(%)	101.0～102.4	101.1～102.9	99.6～102.3	100.7～102.4

* 紫外可視吸光度測定法

※規格内の変化は「変化なし」と判断。

ベニジピン塩酸塩錠 4mg「OME」 安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

II. 長期保存試験

本品を、なりゆき温度及び湿度で36ヵ月間保存したところ、いずれの試験項目とも変化は認められず、通常の市場流通下において3年間は安定であることが確認されました。

1. 保存条件、包装形態

- ・なりゆき温度及び湿度、36ヵ月
- ・PTP包装品：PTPシートを紙箱に入れた状態
- ・バラ包装品：錠剤をポリエチレン製容器に入れ、紙箱に入れた状態

2. 試験項目・規格

以下の試験項目について、3ロットの検体を用い、それぞれ1回測定を行った。

項目	規格
性状	黄色の割線入りのフィルムコーティング錠
純度試験	相対保持時間約0.75の酸化体：0.5%以下
溶出性	30分間の溶出率：80%以上（試験液 溶出試験第1液、回転数 50rpm）
含量	95.0～105.0%

3. 試験結果

結果：いずれの試験項目においても変化なし※。

保存形態	試験項目	試験結果			
		試験開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
PTP包装品	性状	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*	適合	適合	適合	適合
	溶出性 (%)	91.8～103.0	91.6～103.3	90.9～99.4	93.9～100.7
	含量 (%)	100.5～102.8	99.4～101.8	99.8～101.8	98.7～101.4
バラ包装品	性状	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*	適合	適合	適合	適合
	溶出性 (%)	88.8～101.9	91.3～102.5	84.8～103.0	91.1～100.9
	含量 (%)	100.8～102.8	99.8～101.5	99.6～100.9	100.4～101.3

* 相対保持時間約0.75の酸化体：0.5%以下

※規格内の変化は「変化なし」と判断。