

2019年9月作成

製造販売元：大原薬品工業株式会社

**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 「OME」

**無包装状態の安定性試験**

ベニジピン塩酸塩錠 8mg「OME」の無包装状態における安定性を検討した結果、25℃・60%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 25℃・60%RH

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	2週
性状 n=3 ＜黄色の割線入りの フィルムコーティング錠＞	BNP PQ801	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 n=3 ＜※1＞	BNP PQ801	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜45分, 85%以上＞	BNP PQ801	91.6～101.8 <sup>※3</sup>	93.1～103.4
含量 (%) <sup>※2</sup> n=2 ＜95.0～105.0%＞	BNP PQ801	100.5～101.2 <sup>※4</sup>	99.3～99.7
(参考値) 硬度 (kg) n=5	BNP PQ801	7.3～8.3	5.9～7.6

※1：RRT 約 0.75 の類縁物質：0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：n=18

※4：n=3

● 無包装 25℃・60%RH・曝光量 60 万 Lx・hr

(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 n=3 <黄色の割線入りの フィルムコーティング錠>	BNP PQ801	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 n=3 <※1>	BNP PQ801	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <45 分, 85%以上>	BNP PQ801	91.6～101.8 <sup>※3</sup>	96.2～103.1
含量 (%) <sup>※2</sup> n=2 <95.0～105.0%>	BNP PQ801	100.5～101.2 <sup>※4</sup>	99.1～99.2
(参考値) 硬度 (kg) n=5	BNP PQ801	7.3～8.3	6.5～8.0

※1 : RRT 約 0.75 の類縁物質 : 0.5%以下

※2 : 表示量に対する含有率 (%)

※3 : n=18

※4 : n=3