

ベニジピン塩酸塩錠 8mg「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
純度試験	相対保持時間約0.75の酸化体：0.5%以下
製剤均一性	日局の製剤均一性試験（含量均一性試験）に適合する
溶出性	45分間の溶出率：85%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	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*1	適合	適合	適合	適合
	純度試験*2	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性	適合			
	溶出性 (%)	89.5～105.5	86.5～104.3	91.6～103.6	96.4～105.4
	含量 (%)	98.9～102.4	100.9～103.8	100.7～103.5	98.1～100.3

*1 紫外可視吸光度測定法

*2 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。

ベニジピン塩酸塩錠 8mg「OME」
安定性試験資料（加速試験・長期保存試験）

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
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*1	適合	適合	適合	適合
	純度試験*2	適合	適合	適合	適合
	製剤均一性	適合			
	溶出性 (%)	89.5~105.5	85.3~105.3	88.4~104.7	92.6~105.5
	含量 (%)	98.9~102.4	100.5~102.6	99.2~101.8	98.1~100.3

*1 紫外可視吸光度測定法

*2 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。

ベニジピン塩酸塩錠 8mg「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

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	45分間の溶出率：85%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 (%)	90.6～100.8	90.8～102.7	93.5～100.4	87.1～101.0
	含量 (%)	99.4～100.9	101.8～102.7	101.5～102.2	101.4～102.9

* 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。