

## ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

### 試験検体

検体 ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「タイヨー」 製造番号 2EOR  
6NOR1  
6NOR2

### 保存条件、包装形態、測定時期及び測定項目

保存条件、包装形態、測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40 ± 1 75 ± 5%RH	アルミ袋包装	0, 1, 3, 6 箇月	性状 溶出試験 定量

### 試験結果及び考察

#### (1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は、試験開始時と比較して 6 箇月後で変化を認めなかった。

箇月	性状
0	黄色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
1	黄色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
3	黄色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
6	黄色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった

## (2) 溶出試験

結果を次表に示す。本品の溶出率は、試験開始時で87.3～109.3%、6箇月後で84.1～104.5%であり、試験開始時と比較してほとんど変化を認めなかった。

箇月	溶出率 (%)
0	87.3 ~ 109.3
1	93.3 ~ 109.7
3	91.7 ~ 106.3
6	84.1 ~ 104.5

## (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で101.7%、6箇月後で101.8%であり、試験開始時と比較してほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率	
	平均	± S.D.
0	101.7	± 0.9
1	101.2	± 0.8
3	102.8	± 0.9
6	101.8	± 1.0

## 結論

ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「タイヨー」につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。