

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 2 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

## ベニジピン塩酸塩錠 8mg「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

ベニジピン塩酸塩錠 8mg「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

ベニジピン塩酸塩錠 8mg「タイヨー」 製造番号 PEBA、PEBB、PEBC

### 保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1 ・ 75±5%RH・遮光	PTP 包装 / 密閉ポリエチレン容器包装

### 試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状(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	同左 / 同左	同左 / 同左	同左 / 同左
確認試験	呈色反応	適合 / 適合	適合 / 適合	適合 / 適合
	沈殿反応	適合 / 適合	適合 / 適合	適合 / 適合
	紫外吸収スペクトル	適合 / 適合	適合 / 適合	適合 / 適合
純度試験 (酸化体：0.5%以下)	適合 / 適合	適合 / 適合	適合 / 適合	適合 / 適合
含量均一性試験 (判定値が 15.0%を超えない)	適合 / 適合	適合 / 適合	適合 / 適合	適合 / 適合
溶出性(85%以上)	89.8~106.0 / 90.4~104.2	89.9~101.9 / 91.1~101.5	86.9~102.0 / 89.0~101.8	88.2~103.1 / 93.6~104.7
定量(95.0~105.0%)	99.2±0.7 / 99.2±0.7	100.2±0.9 / 99.3±0.4	100.5±1.1 / 99.9±0.5	100.2±1.0 / 99.9±0.8

PTP 包装 / 密閉ポリエチレン容器包装 [ 平均値±S.D. ]

### 結論

ベニジピン塩酸塩錠 8mg「タイヨー」につき、加速試験を行った。その結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して 6 ヶ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十分保証されると判断した。