

ベニジピン塩酸塩錠4mg「サワイ」

1. PTP包装品の安定性(加速試験)

ベニジピン塩酸塩錠4mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したのものについて、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	黄色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.5	103.0

※：表示量に対する含有率(%)

2. バラ包装品の安定性(加速試験)

ベニジピン塩酸塩錠4mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋)したのものについて、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	黄色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.5	102.6

※：表示量に対する含有率(%)

ベニジピン塩酸塩錠4mg「サワイ」

3. PTP包装品の安定性(長期保存試験)

ベニジピン塩酸塩錠4mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレンフィルム)したもののについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	黄色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
純度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.5	101.3

※：表示量に対する含有率(%)

4. バラ包装品の安定性(長期保存試験)

ベニジピン塩酸塩錠4mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋)したもののについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	黄色の割線入りフィルムコーティング錠であった	同左
純度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.6	102.6

※：表示量に対する含有率(%)