

ベニジピン塩酸塩錠4mg「CH」の長期安定性試験に関する資料

製品名：ベニジピン塩酸塩錠 4mg 「CH」 ロット番号：A 含量：1錠中 ベニジピン塩酸塩 4mg含有		保存形態：最終包装製品（P T P包装） 保存条件：室温	
試験項目	規 格	開始時	3年
性状	黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠である	適合	適合
確認試験	吸収スペクトルによる確認 ⇒極大波長：235～239、350～360nm	適合	適合
純度試験	ピーク面積による確認	適合	適合
含量 均一性試験	日局一般試験法	適合	適合
溶出試験	日本薬局方医薬品各条ベニジピン塩酸塩錠溶出試験による ⇒30分：80%以上	96.8%	93.6%
定量試験	表示量の95.0～105.0%	99.5%	101.1%