

無包装状態での安定性試験結果

製品名：ベニジピン塩酸塩錠 2mg 「ツルハラ」

※無包装状態での安定性試験結果を以下のように評価した。

・評価基準

分類	評価基準	判定
変化なし	【外観】 外観上の変化を、ほとんど認めない場合 【硬度】 硬度変化が30%未満の場合 【純度】 規格値（0.5%以下）内の場合 【溶出】 規格値内の場合 【含量】 含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	【外観】 わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合 【硬度】 硬度変化が30%以上で、規格値内の場合 【含量】 含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	【外観】 形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合 【硬度】 規格値外の場合 【純度】 規格値（0.5%以下）外の場合 【溶出】 規格値外の場合 【含量】 規格値外の場合	△

1999年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（日本病院薬剤師会）一部改変

・総合評価

分類	評価基準
変化なし	全ての測定項目で変化なし
変化あり（規格内）	いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認める
変化あり（規格外）	いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認める

温度に対する安定性試験

試験条件：40±2℃、3ヵ月、遮光・気密ガラス瓶

	開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月	判定
外観	黄色の FC 錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	6.1 (100.0%)	5.8 (95.1%)	5.0 (82.0%)	5.3 (86.9%)	◎
純度 (%)	0.1	0.1	0.1	0.2	◎
溶出 (%)	98 99 101 100 101 102	99 100 99 101 99 101	102 100 101 103 100 100	97 100 100 100 100 99	◎
含量 (%)	101.0 (100.0%)	101.3 (100.3%)	99.7 (98.7%)	100.4 (99.4%)	◎

※含量 n=3、溶出 n=6、硬度 n=10

() 内は開始時を 100%として換算した数値

※含量及び硬度は平均値を記載

総合評価：変化なし

湿度に対する安定性試験

試験条件：25±2℃、75%RH±5%、3ヵ月、遮光・開放

	開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月	判定
外観	黄色の FC 錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	6.1 (100.0%)	5.3 (86.9%)	4.5 (73.8%)	5.1 (83.6%)	◎
純度 (%)	0.1	0.1	0.1	0.3	◎
溶出 (%)	98 99 101 100 101 102	98 97 99 98 99 98	100 101 103 100 100 99	97 97 99 99 99 98	◎
含量 (%)	101.0 (100.0%)	101.1 (100.1%)	100.6 (99.6%)	100.7 (99.7%)	◎

※含量 n=3、溶出 n=6、硬度 n=10

() 内は開始時を 100%として換算した数値

※含量及び硬度は平均値を記載

総合評価：変化なし

光に対する安定性試験

試験条件：25℃、60%RH、曝光量60万lux・hr

	開始時	60 万 lux・hr	判定
外観	黄色の FC 錠	変化なし	◎
硬度 (kg)	6.1 (100.0%)	5.3 (86.9%)	◎
純度 (%)	0.1	0.2	◎
溶出 (%)	98 99 101 100 101 102	99 99 98 99 99 95	◎
含量 (%)	101.0 (100.0%)	100.0 (99.0%)	◎

※含量 n=3、溶出 n=6、硬度 n=10

() 内は開始時を 100%として換算した数値

※含量及び硬度は平均値を記載

総合評価：変化なし