

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 8mg「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	黄色の割線入り FC錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	6.9 (100.0%)	6.7 (97.1%)	6.3 (91.3%)	6.0 (87.0%)	◎
純度 (%)	0.1	0.1	0.1	0.2	◎
溶出 (%)	98 97 97 97 97 100	100 99 99 99 100 99	102 101 103 102 100 99	100 99 99 100 100 101	◎
含量 (%)	98.2 (100.0%)	98.9 (100.7%)	99.2 (101.0%)	98.8 (100.6%)	◎

※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	黄色の割線入り FC錠	変化なし	変化なし	変化なし	◎
硬度 (kg)	6.9 (100.0%)	4.8 (69.6%)	5.9 (85.5%)	6.3 (91.3%)	◎
純度 (%)	0.1	0.1	0.1	0.3	◎
溶出 (%)	98 97 97 97 97 100	98 99 100 97 98 99	101 101 100 100 99 101	101 100 100 99 98 98	◎
含量 (%)	98.2 (100.0%)	100.4 (102.2%)	99.1 (100.9%)	99.7 (101.5%)	◎

※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	黄色の割線入り FC錠	変化なし	◎
硬度 (kg)	6.9 (100.0%)	6.4 (92.8%)	◎
純度 (%)	0.1	0.2	◎
溶出 (%)	98 97 97 97 97 100	97 100 100 99 100 101	◎
含量 (%)	98.2 (100.0%)	100.7 (102.5%)	◎

※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