

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

無包装状態での安定性試験を評価し、以下の3段階に分類する。

<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

<評価基準>

各測定項目の評価は、以下の基準を参考にして行う。

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり（規格内）	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	○
変化あり（規格外）	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】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度低下が40%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	硬度低下が40%以上で、規格値内の場合	○
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【溶出】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

平成11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

温度に対する安定性試験

【保存条件】 40±2℃

【保存形態】 遮光・気密ガラス瓶

【試験項目】 外観 ……開始時、1 箇月、2 箇月、3 箇月

硬度 ……開始時、1 箇月、2 箇月、3 箇月

溶出 ……開始時、1 箇月、2 箇月、3 箇月

含量 ……開始時、1 箇月、2 箇月、3 箇月

【試験結果】

	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	4.8kg (100.0%)	4.4kg (91.7%)	3.9kg (81.3%)	4.0kg (83.3%)	◎
溶出	100.7% 96.8% 100.0% 99.1% 100.2% 97.1%	91.6% 91.9% 96.6% 97.9% 99.7% 99.4%	98.7% 97.1% 98.4% 96.9% 95.7% 98.0%	98.1% 96.8% 95.9% 98.9% 95.2% 96.8%	◎
含量	101.2% (100.0%)	97.9% (96.7%)	98.4% (97.2%)	97.8% (96.6%)	◎

※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

【保存条件】 25±1℃、75%RH±5%

【保存形態】 遮光・開放

【試験項目】 外観 ……開始時、1 箇月、2 箇月、3 箇月

硬度 ……開始時、1 箇月、2 箇月、3 箇月

溶出 ……開始時、1 箇月、2 箇月、3 箇月

含量 ……開始時、1 箇月、2 箇月、3 箇月

【試験結果】

	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	4.8kg (100.0%)	4.1kg (85.4%)	3.2kg (66.7%)	3.2kg (66.7%)	◎
溶出	100.7% 96.8% 100.0% 99.1% 100.2% 97.1%	99.7% 96.9% 97.2% 96.0% 96.6% 98.9%	99.0% 98.0% 97.0% 100.1% 99.8% 102.4%	98.4% 99.2% 98.5% 100.6% 97.8% 100.0%	◎
含量	101.2% (100.0%)	98.1% (96.9%)	100.5% (99.3%)	99.3% (98.1%)	◎

※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

【保存条件】 温湿度なりゆき、曝光量 60 万 lux・hr

【保存形態】 気密ガラス瓶（無色）

【試験項目】 外観 ……開始時、60 万 lux・hr

硬度 ……開始時、60 万 lux・hr

溶出 ……開始時、60 万 lux・hr

含量 ……開始時、60 万 lux・hr

【試験結果】

	開始時	60 万 lux・hr	判定
外観	黄色の FC 錠	変化なし	◎
硬度	4.8kg (100.0%)	2.4kg (50.0%)	○
溶出	100.7% 96.8% 100.0% 99.1% 100.2% 97.1%	94.1% 96.1% 99.4% 97.8% 97.7% 93.9%	◎
含量	101.2% (100.0%)	97.9% (96.7%)	◎

※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】

硬度の低下が認められたが、規格の範囲内であり、品質上問題ないと判断された。