

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

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	8.0kg (100.0%)	6.9kg (86.3%)	7.1kg (88.8%)	7.3kg (91.3%)	◎
溶出	99.6% 98.8% 97.0% 95.5% 98.9% 94.8%	96.1% 97.4% 99.2% 96.8% 97.0% 99.1%	96.1% 97.9% 98.9% 98.0% 97.4% 98.5%	97.0% 97.4% 100.4% 97.5% 100.5% 96.8%	◎
含量	101.0% (100.0%)	97.6% (96.6%)	99.5% (98.5%)	98.8% (97.8%)	◎

※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	8.0kg (100.0%)	5.1kg (63.8%)	4.1kg (51.3%)	4.1kg (51.3%)	○
溶出	99.6% 98.8% 97.0% 95.5% 98.9% 94.8%	95.8% 95.5% 94.6% 98.3% 98.5% 97.2%	98.2% 97.8% 95.9% 98.0% 98.5% 97.7%	97.8% 98.2% 97.2% 97.2% 99.8% 98.6%	◎
含量	101.0% (100.0%)	97.9% (96.9%)	100.4% (99.4%)	99.0% (98.0%)	◎

※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】

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。

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	8.0kg (100.0%)	3.9kg (48.8%)	○
溶出	99.6% 98.8% 97.0% 95.5% 98.9% 94.8%	95.6% 98.8% 100.4% 98.9% 97.2% 96.6%	◎
含量	101.0% (100.0%)	98.4% (97.4%)	◎

※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】

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。