

無包装状態の安定性評価

品目：ベニジピン塩酸塩錠2mg「タイヨー」
検体：自社品 Lot.4WKR

検体	性状	色差(dE)	硬度(kg)	溶出試験(%)	定量 ^{注3)} (%)
試験開始時	黄色のフィルムコーティング錠であった。	—	10.0	97.5~109.3	100
40°C・75%RH 3か月 ^{注1)}	黄色のフィルムコーティング錠であった。	1.91	9.7	97.6~106.4	100.8
25°C・75%RH 3か月 ^{注2)}	黄色のフィルムコーティング錠であった。	0.27	8.7	99.4~103.8	102.2
60万lx・hr ^{注2)}	黄色のフィルムコーティング錠であった。	0.60	7.5	96.2~103.2	99.0

注1) アルミ袋包装で保管した。

注2) プラスチックシャーレ上で開放し、各条件下に保管した。

注3) 試験開始時を100とした残存率で示した。

結論

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(社団法人日本病院薬剤師会)」の試験条件に準じて試験を行った結果、開放系の安定性は問題ないと判断した。