

無包装状態の安定性評価

品目：ベニジピン塩酸塩錠4mg「タイヨー」
検体：自社品 Lot.2EOR

検体	性状	色差(dE)	硬度(kg)	溶出試験(%)	定量 ^{注3)} (%)
試験開始時	黄色の片面1/2割線入りのフィルムコーティング錠であった。	—	6.0	99.8～109.3	100
40℃・75%RH 3か月 ^{注1)}	黄色の片面1/2割線入りのフィルムコーティング錠であった。	0.88	5.7	91.7～103.5	101.0
25℃・75%RH 3か月 ^{注2)}	黄色の片面1/2割線入りのフィルムコーティング錠であった。	0.95	4.9	97.5～103.2	102.9
60万lx・hr ^{注2)}	黄色の片面1/2割線入りのフィルムコーティング錠であった。	0.64	6.2	93.0～100.9	98.6

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。