

## 無包装状態での安定性に関する資料

医薬品名	成分名	剤形	販売元／製造販売元
ベニジピン塩酸錠4mg「CH」	ベニジピン塩酸塩	黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	日本ジェネリック株式会社／長生堂製薬株式会社

### 1. 評価結果

(評価方法については、「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)」(平成11年8月20日)を参考とした。)

保存条件	保存期間	外観	含量	硬度	崩壊性	溶出性	純度試験	評価分類
温度 40°C (遮光・気密容器)	3箇月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
湿度 30°C、75%RH (遮光・開放)	3箇月	変化なし	変化なし	58.8N→39.4N 硬度変化:33.0% 39.4N:4.0kg重	変化なし	変化なし	変化なし	○
光 120万lux・hr (気密容器)	50日	変化なし	変化なし	58.8N→35.3N 硬度変化:40.0% 35.3N:3.6kg重	変化なし	変化なし	変化なし	○

#### 各試験項目の評価基準

〔外観〕	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
〔含量〕	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
〔硬度〕	変化なし	: 硬度変化が30%未満の場合
	変化あり(規格内)	: 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)以上の場合
	変化あり(規格外)	: 硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(19.6N)未満の場合
〔崩壊性〕	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
〔溶出性〕	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
〔純度試験〕	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

#### 評価分類

- ◎: 測定された全ての試験項目で変化を認めない
- : いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める
- △: いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める

### 2. 試験結果

試験項目	規格	保存条件	保存期間	
			開始時	温度・湿度: 3箇月、光: 50日
外観	黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	温度	黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠	黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
		湿度		黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
		光		黄色の片面割線入りのフィルムコーティング錠
含量	95.0~105.0%	温度	100.1%	100.0%(0.1% ↓)
		湿度		99.8%(0.3% ↓)
		光		100.2%(0.1% ↑)
硬度	参考データ	温度	58.8N	44.5N(硬度変化: 24.3%)
		湿度		39.4N(硬度変化: 33.0%)
		光		35.3N(硬度変化: 40.0%)
崩壊性	日局崩壊試験法(60分以内)	温度	4分42秒~5分36秒	6分36秒~8分00秒
		湿度		7分42秒~9分30秒
		光		8分24秒~10分30秒
溶出性	30分80%以上	温度	96.9%	95.1%(92.0~97.1)
		湿度		97.1%(94.3~99.2)
		光		95.5%(92.1~97.5)
純度試験 (酸化体)	0.5%以下	温度	0.00%	0.01%
		湿度		0.01%
		光		0.02%