

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

ベラパミル塩酸塩錠 40mg 「タイヨー」

無包装状態の安定性試験

ベラパミル塩酸塩錠 40mg 「タイヨー」の無包装状態における安定性を検討した結果、曝光下の保存条件において、性状は開始時には淡黄色の糖衣錠であり、60 万 Lx・hr 照射後に試験開始時と比較して退色した淡黄色の糖衣錠であった。

40℃、25℃・75%RH の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 ＜淡黄色の糖衣錠＞	淡黄色の糖衣錠	淡黄色の糖衣錠
崩壊試験 (分) ＜60 分以内＞	24	16
残存率 (%)	100	98.3
(参考値) 硬度 (kg)	7.4	7.9

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	3 ヶ月
性状 ＜淡黄色の糖衣錠＞	淡黄色の糖衣錠	淡黄色の糖衣錠
崩壊試験（分） ＜60 分以内＞	24	19
残存率（%）	100	100.1
（参考値）硬度（kg）	7.4	8.2

● 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [シャーレ]

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜淡黄色の糖衣錠＞	淡黄色の糖衣錠	淡黄色の糖衣錠※
崩壊試験（分） ＜60 分以内＞	24	22
残存率（%）	100	100.0
（参考値）硬度（kg）	7.4	7.6

※試験開始時と比較して退色した。