

安定性試験

(加速試験)

ベラパミル塩酸塩錠 40mg 「タイヨー」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ベラパミル塩酸塩錠 40mg 「タイヨー」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH）

試験項目：性状，崩壊試験，水分，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜淡黄色の糖衣錠＞	VAD1 VAD2 VAD3	淡黄色の糖衣錠	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＞	VAD1 VAD2 VAD3	25～31	25～31	24～31	25～31
水分（%） ＜5%以下＞	VAD1 VAD2 VAD3	2.8±0.1 ^{※2}	2.7±0.1 ^{※2}	2.8±0.2 ^{※2}	2.8±0.1 ^{※2}
含量（%） ^{※1} ＜95.0～105.0%＞	VAD1 VAD2 VAD3	100.0±0.8 ^{※2}	100.0±1.0 ^{※2}	99.7±1.1 ^{※2}	99.9±0.4 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（S.D.）