

アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」**無包装下の安定性試験**

アミオダロン塩酸塩錠100mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で硬度低下、光の条件下で性状変化が観察された。

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3 カ月)	湿度 (25°C 75% RH 3 カ月)	光 (総照射量 60万 lux・hr)	なりゆき (室温散光下 3 カ月)
性状	白色の割線入り 素錠	変化なし	変化なし	微黄色に変化	変化なし
硬度 (kg)	6.0	6.6	3.0	5.0	4.5
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.6	102.0	101.2	101.2

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※: イニシャルを100としたときの含有率(%)