

**ベタキソロール塩酸塩錠5mg「サワイ」****無包装下の安定性試験**

ベタキソロール塩酸塩錠5mg「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、以下の結果が得られた。

| 保存条件                 | イニシャル              | 温度<br>(40℃ 3 ヶ月) | 湿度<br>(25℃ 75% RH<br>3 ヶ月) | 光<br>(総照射量<br>60万 lx・hr) |
|----------------------|--------------------|------------------|----------------------------|--------------------------|
| 性 状                  | 白色の割線入りフィルムコーティング錠 | 変化なし             | 変化なし                       | 変化なし                     |
| 硬 度 (kg)             | 6.3                | 6.8              | 4.6                        | 5.4                      |
| 溶 出 試 験              | 問題なし               | 問題なし             | 問題なし                       | 問題なし                     |
| 定 量 試 験 <sup>*</sup> | 100.0              | 99.5             | 98.9                       | 98.1                     |

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(%)