

ベラパミル塩酸塩錠 40mg「JG」の
無包装状態の安定性に関する資料

大興製薬株式会社

2019.8

【はじめに】

「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）」に従い、ベラパミル塩酸塩錠 40mg「JG」の無包装状態の安定性試験を実施した。

なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

【試験製剤】

ベラパミル塩酸塩錠 40mg「JG」

PTP シートから取り出し、無包装としたもの

【保存条件及び保存期間】

| 条件 | 内容 |
|----|--|
| 1 | 温度に対する安定性（40℃／75%RH、遮光・アルミ袋包装） 保存期間：開始時及び3ヵ月 |
| 2 | 湿度に対する安定性（75%RH／25℃、遮光・プラスチックシャーレ） 保存期間：開始時及び3ヵ月 |
| 3 | 光に対する安定性（曝光量 60 万 lx・hr、プラスチックシャーレ） 保存期間：曝光量 60 万 lx・hr |

【試験項目】

- 1.性状
- 2.崩壊試験
- 3.定量試験
- 4.硬度

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1.性状

条件3において退色が認められ、判定基準により「変化あり（規格内）」に該当した。

この他の条件においては、「変化なし」に該当した。

2.崩壊試験

全ての条件において、判定基準により「変化なし」に該当した。

3.定量試験

全ての条件において、判定基準により「変化なし」に該当した。

4.硬度

全ての条件において、判定基準により「変化なし」に該当した。

別表

| 試験項目 保存条件 | 性状 規格： 淡黄色の糖衣錠である | 崩壊試験（分） 規格： 60分以内 | 定量試験 ^{注1)} （%） | 硬度 （kg） |
|--------------|-----------------------------|-------------------------|-------------------------|------------|
| 開始時 | 淡黄色の糖衣錠であった | 24 | 100 | 7.4 |
| 条件 1 | 変化無し | 16 | 98.3 | 7.9 |
| 条件 2 | 変化無し | 19 | 100.1 | 8.2 |
| 条件 3 | 淡黄色の糖衣錠であったが、試験開始時と比較して退色した | 22 | 100.0 | 7.6 |

注 1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。