

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 1 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

## ベラパミル塩酸塩錠 40mg「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

ベラパミル塩酸塩錠 40mg「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

### 試験検体

検体 ベラパミル塩酸塩錠 40mg「タイヨー」 製造番号 VAD1  
VAD2  
VAD3

### 保存条件、包装形態、測定時期及び測定項目

保存条件、包装形態、測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃	PTP 包装	0, 1, 3, 6 箇月	性状 崩壊性 水分定量 定量

### 試験結果及び考察

#### (1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は、試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	性状 (規格：淡黄色の糖衣錠)
0	淡黄色の糖衣錠
1	淡黄色の糖衣錠
3	淡黄色の糖衣錠
6	淡黄色の糖衣錠

## (2) 崩壊性

結果を次表に示す。本品の崩壊時間は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	崩壊時間 (分) (規格：60分以内)
0	25 ~ 31
1	25 ~ 31
3	24 ~ 31
6	25 ~ 31

## (3) 水分定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率 (%) (規格：5%以下)		
	平均	±	S. D.
0	2.8	±	0.1
1	2.7	±	0.1
3	2.8	±	0.2
6	2.8	±	0.1

## (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率 (%) (規格：95~105%)		
	平均	±	S. D.
0	100.0	±	0.8
1	100.0	±	1.0
3	99.7	±	1.1
6	99.9	±	0.4

## 結論

ベラパミル塩酸塩錠 40mg「タイヨー」につき加速試験を行った結果、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。