ベラパミル塩酸塩錠 40mg「JG」の
粉砕後の安定性に関する資料

大興製薬株式会社

2019.8

【はじめに】

ベラパミル塩酸塩錠 40mg「JG」の粉砕後の安定性試験を実施した。

なお、本製剤を粉砕して投与した場合の有効性及び薬物動態は検討していない。また、本資料は本製剤の粉砕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」

【保管条件】

温度：25℃、湿度：75%RH、遮光、開放

【試験項目及び保存期間】

1.性状　保存期間：開始時、2 及び 4 週間

2.定量試験　保存期間：開始時、2 及び 4 週間

【試験結果】

試験結果を表 1 に示した。

表 1　ベラパミル塩酸塩錠 40mg「JG」の粉砕後の安定性試験結果

試験項目／保存期間	性状	定量試験[注2)]（%）
開始時	淡黄色の糖衣片を含む白色の粉末であった。	－
2 週間	変化無し[注1)]	100.6
4 週間	変化無し[注1)]	99.8

注1）部分的に吸湿による塊が認められたが、軽い力で粉末となった。

注2）試験開始時を100とした残存率で示した。