

【質問】ベオーバ錠の安定性は？

【回答】

ベオーバ錠の安定性は以下のとおりでした。

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果#	
長期保存試験	25℃、60%RH	アルミラミネート袋入り PTP 包装 紙箱入り	24 箇月	変化無し	
加速試験	40℃、75%RH	アルミラミネート袋入り PTP 包装 紙箱入り	6 箇月	変化無し	
苛酷試験	温度	50℃、湿度：成り行き	アルミラミネート袋入り PTP 包装 紙箱入り	3 箇月	変化無し
	湿度	30℃、75%RH	無包装##	3 箇月	変化無し
			PTP 包装	3 箇月	変化無し
	光	25℃、60%RH 光源：オプション1 (D65) 約 2000lux	無包装## PTP 包装 アルミラミネート袋入り PTP 包装	総照度 120 万 lux・hr 総近紫外放射 エネルギー 321W・h/m ²	変化無し

試験項目：性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、溶出性、定量法等

#：変化無し(規格値内)

##：ガラスシャーレに重ならないように試料を入れ、ラップ(ポリ塩化ビニリデンフィルム)で覆い、小穴を空けて保存した。

出典：インタビューフォーム