

**【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	規格内	
		無包装 <sup>#</sup>	6 箇月	規格内	
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	規格内	
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	規格内
	湿度	30℃、75%RH	無包装 <sup>##</sup>	3 箇月	規格内
			PTP 包装	3 箇月	規格内
	光	25℃、60%RH 光源：オプション 1 (D65) 約 2000lux	無包装 <sup>##</sup> 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 <sup>2</sup>	規格内

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

#：ガラスシャーレに重ならないように錠剤を並べ、アルミ箔で覆い、保存した。

##：ガラスシャーレに重ならないように錠剤を入れ、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