

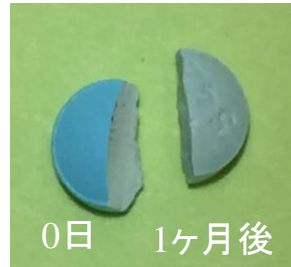
一包化による品質劣化事例No.3



カルメテック錠5mg、テノミン錠25、ルバスク錠5mg
シグマート錠5mg、ノキノン錠10mg、ナイキサン錠100mg
トリプタノール錠10半錠

40°C±2°C／75%RH±5%RH／暗所にて1ヶ月保管した結果を、下記に提示した

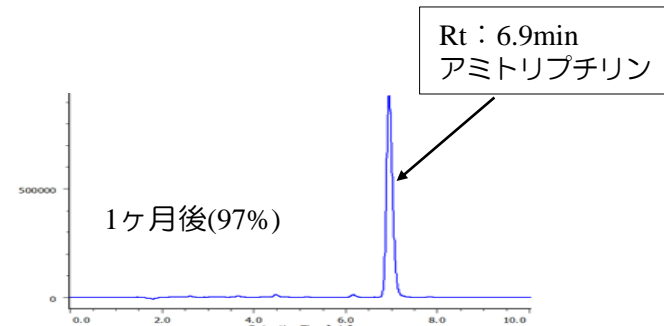
トリプタノール錠10



1ヶ月後
錠剤表面のフィルムコート
に退色を認める



1ヶ月後
錠剤内部は白色から汚青色
に変色する



錠剤の変色は、食用タール色素に分類される合成着色料の青色1号が、フィルムコートより錠剤内部に湿潤し生じたものです。

半錠に分割したことで、湿潤の割合が大きくなりました。主成分であるアミトリプチリンの含量は、提出日を100%とすると、1ヶ月後は97%で、ほとんど変化していません。