

ガスポート錠 10mg の加速試験結果

緒言

ガスポート錠 10mg 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

ガスポート錠 10mg 製造番号 3NBI

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミ袋包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状 (白色～微黄白色の フィルムコーティング錠)	白色のフィルムコーティング錠であった	同左	同左	同左
溶出性 (45 分 70%以上)	93.4～102.8	—	—	94.3～100.2
定量 (94.0～106.0%)	99.7	99.8	100.1	100.1

結論

ガスポート錠 10mg につき、加速試験を行った。その結果、いずれの試験項目においても、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。