

無包装状態の安定性評価

品目：バロジピン錠5
検体：Lot.295101

検体	性状	色差 (dE)	硬度(kg)	溶出試験 (%) (規格:70%以上)	定量 ^{注4)} (%)
試験開始時	淡黄白色のフィルムコーティング錠であった。	—	14.5	82.4~87.0	100
40°C 3ヵ月 ^{注1)}	淡黄白色のフィルムコーティング錠であった。	1.29	14.3	87.4~92.7	101.2
25°C・75%RH 3ヵ月 ^{注2)}	淡黄白色のフィルムコーティング錠であった。	1.64	10.2	84.2~87.2	101.0
60万Lux・hr ^{注3)}	淡黄白色のフィルムコーティング錠であった。	3.06	13.2	86.0~94.0	99.2

- 注1) 遮光気密瓶で保管した。
注2) 遮光開放瓶で保管した。
注3) 透明気密容器で保管した。
注4) 試験開始時を100とした残存率で示した。

結論

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(社団法人日本病院薬剤師会)」の試験条件に準じて試験を行った結果、無包装状態での安定性は問題ないと判断した。