

無包装状態の安定性評価

品目：バロジピン錠10
検体：Lot.227401

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	淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	—	15.5	85.0~89.1	100
40°C 3か月 ^{注1)}	淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	2.23	17.0	84.4~87.5	99.9
25°C・75%RH 3か月 ^{注2)}	淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	0.51	12.9	82.8~90.2	100.1
60万Lux・hr ^{注3)}	淡黄色のフィルムコーティング錠であった。	2.13	16.4	82.4~90.4	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。