

バロジピン錠 10 の加速試験結果

緒言

バロジピン錠 10 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

バロジピン錠 10

製造番号：683302

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1°C・75±5%RH・遮光	アルミパックした PTP 包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	3 箇月	6 箇月
性状 (淡黄色のフィルム コーティング錠)	淡黄色のフィルム コーティング錠	同左	同左
溶出性 (70%以上)	93.1~95.2	91.9~94.5	89.6~91.7
定量 (93.0~107.0%)	100.47±0.23	101.43±0.35	101.05±0.13

[平均値±S. D.]

結論

バロジピン錠 10 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。