

安定性試験

(加速試験)

ベラプロスト Na 錠 20 μ g 「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験(40 $^{\circ}$ C, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果、ベラプロスト Na 錠 20 μ g「NIG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：最終包装形態

保存条件：加速試験(40 $^{\circ}$ C \pm 1 $^{\circ}$ C, 75%RH \pm 5%RH)

試験項目：性状, 溶出試験, 定量試験

試験時期：開始時, 3, 6ヵ月

ロット番号：207201

(最小値～最大値)

| 試験項目 <規格> | ロット 番号 | 保存期間 | | |
|---|-----------|--------------------|--------------------|--------------------|
| | | 開始時 | 3ヵ月 | 6ヵ月 |
| 性状 <白色～淡黄白色の フィルムコーティング錠> | 207201 | 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 | 白色のフィルムコー ティング錠 |
| 溶出性(%) n=6 <30分, 85%以上> | 207201 | 101.2～107.9 | 99.1～107.4 | 100.8～108.1 |
| 含量(%) [*] n=2 <93.0～107.0%> | 207201 | 103.5～105.3 | 102.8～103.9 | 103.1～103.5 |

※：表示量に対する含有率(%)