

安定性試験

(加速試験)

ベラプロスト Na 錠 40 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 40 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：175801

(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 <淡橙色のフィルムコーティング錠>	175801	淡橙色のフィルム コーティング錠	淡橙色のフィルム コーティング錠	淡橙色のフィルム コーティング錠
溶出性(%) n=6 <30分, 85%以上>	175801	99.4~105.2	94.6~99.2	93.2~104.6
含量(%) * n=1 <93.0~107.0%>	175801	102.2	101.7	101.6

※：表示量に対する含有率(%)