

# 安定性試験

## (長期保存試験)

健胃消化制酸剤

### NIM 配合散

ジアスターゼ／メタケイ酸アルミン酸マグネシウム／炭酸水素ナトリウム／沈降炭酸カルシウム／  
 チョウジ末／ウイキョウ末／ケイヒ末／ショウキョウ末／オウレン末／サンショウ末／カンゾウ末

#### 1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，3年）を行った結果，NIM 配合散は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

- 保存条件：長期保存試験（25℃）
- 測定項目：制酸力，定量試験
- 測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月
- ロット番号：CIT290，CAN180，CAN300

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
制酸力 ＜420～520mL＞	CIT290	471.1	—	—	482.3
	CAN180	469.6	470.5	479.9	473.4
	CAN300	471.9	470.5	479.9	484.1
含量（%）＊ （炭酸水素ナトリウム） ＜90～110%＞	CIT290	100.3	—	—	93.9
	CAN180	99.6	95.2	100.9	91.1
	CAN300	99.0	97.1	101.8	93.8
含量（%）＊ （沈降炭酸カルシウム） ＜90～110%＞	CIT290	95.3	—	—	93.2
	CAN180	92.8	91.8	95.5	93.7
	CAN300	96.9	94.9	97.7	93.7
含量（%）＊ （酸化アルミニウム） ＜23～29%＞	CIT290	24.1	—	—	23.7
	CAN180	23.5	25.1	23.2	24.2
	CAN300	23.5	25.7	23.2	25.7
含量（mg） （グリチルリチン） ＜4.5～13.5mg＞	CIT290	7.9	—	—	12.5
	CAN180	7.8	10.3	—	10.0
	CAN300	9.4	11.0	—	9.8
含量（単位） （でんぷん糖化力） ＜200～400 単位＞	CIT290	317.6	—	—	200.1
	CAN180	318.6	321.8	269.5	208.1
	CAN300	316.7	322.6	289.4	249.5

※：表示量に対する含有率（%）