

安定性試験

(加速試験)

メキタジン錠 3mg 「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，メキタジン錠 3mg 「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℃，75%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：LXYB

(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 ＜白色の片面 1/2 割線入り素錠＞	LXYB	白色の片面 1/2 割線 入り素錠	白色の片面 1/2 割線 入り素錠	白色の片面 1/2 割線 入り素錠
溶出性 (%) n=6 ＜45分，70%以上＞	LXYB	91.4～93.6	90.2～93.0	81.2～89.1
含量 (%) ※ n=3 ＜93.0～107.0%＞	LXYB	98.0～101.2	99.0～99.8	95.4～97.0

※：表示量に対する含有率 (%)