

安定性試験

(加速試験)

ワルファリンK錠 0.5mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，ワルファリンK錠0.5mg「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。

1. 加速試験

●保存包装：アルミ袋包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：4WHN，5WHN，6WHN

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色の片面 1/2 割線入り 素錠>	4WHN 5WHN 6WHN	白色の片面1/2 割線入りの素錠	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	白色の片面 1/2 割線入りの素錠
崩壊性 (分)	4WHN 5WHN 6WHN	3～8	4～5	4～5	4～5
含量 (%) ※1 <90～105%>	4WHN 5WHN 6WHN	99.9±0.5※2	99.6±0.7※2	99.5±0.7※2	99.4±0.4※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)