

安定性試験

(加速試験)

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠 2mg 「NIG」

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，d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠 2mg 「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。

試験実施期間：2009/06/20～2010/01/07

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，2ヵ月，4ヵ月，6ヵ月

ロット番号：09E19A，09E19B，09E19C

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <白色の片面 1/2 割線入りの素錠>	09E19A 09E19B 09E19C	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
確認試験 n=3 (沈殿反応，融点)	09E19A 09E19B 09E19C	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) (%) n=3 <15.0%以下>	09E19A 09E19B 09E19C	適合	—	—	適合
溶出性 (%) n=18 <15分，80%以上>	09E19A 09E19B 09E19C	84.9～101.1 80.8～102.1 90.3～102.9	86.9～104.0 90.5～105.2 97.8～104.7	85.4～102.5 91.8～102.4 99.3～104.2	82.3～104.7 91.1～105.1 98.5～105.6
含量 (%) ※1, ※2 n=3 <93.0～107.0%>	09E19A 09E19B 09E19C	99.8±0.2 100.4±0.2 100.1±0.1	100.0±0.3 100.5±0.2 100.5±0.2	100.2±0.1 99.9±1.2 100.8±0.2	100.4±0.2 101.2±0.2 101.2±0.2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 —：未実施