

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件において、各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間			
	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 <白色の糖衣錠>	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
溶出性 (%) n=6 <45分, 80%以上>	96~107	99~104	101~106	98~104
含量 (%) *n=3 <95.0~105.0%>	99.6	99.8	100.4	101.6
(参考値) 硬度 (kg) n=10	3.1	3.4	3.7	3.6

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間			
	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状 <白色の糖衣錠>	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
溶出性 (%) n=6 <45分, 80%以上>	96~107	102~105	99~105	96~100
含量 (%) *n=3 <95.0~105.0%>	99.6	97.7	98.4	97.4
(参考値) 硬度 (kg) n=10	3.1	2.8	3.1	2.9

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 成り行き温湿度・曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状 <白色の糖衣錠>	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
溶出性 (%) n=6 <45 分, 80%以上>	96~107	99~104
含量 (%) *n=3 <95.0~105.0%>	99.6	99.6
(参考値) 硬度 (kg) n=10	3.1	3.3

※：表示量に対する含有率 (%)