

安定性試験

(加速試験)

アゼラスチン塩酸塩錠 0.5mg 「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，アゼラスチン塩酸塩錠 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。

試験実施期間：2008/11/21～2009/5/29

●保存包装：PTP 包装

保存条件：加速試験（40℃±2℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，含量均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：TKAA，TKAB，TKAC

(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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <白色の糖衣錠>	TKAA TKAB TKAC	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠
確認試験 n=3 (沈殿反応，紫外可視吸光度 測定法)	TKAA TKAB TKAC	適合	適合	適合	適合
純度試験 n=3 <※1>	TKAA TKAB TKAC	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 n=3 (含量均一性試験) (%) <15.0%以下>	TKAA TKAB TKAC	3.09～3.24 0.87～1.90 1.91～2.11	1.61～2.02 2.10～2.27 2.58～3.36	1.47～2.02 1.19～1.59 2.38～2.65	1.19～2.68 1.80～2.10 1.85～2.06
溶出性 (%) n=18 <45分，80%以上>	TKAA TKAB TKAC	90.6～105.2 87.2～105.4 92.3～104.4	90.3～103.8 82.4～98.8 92.3～103.4	89.9～102.4 94.0～101.5 92.4～103.0	91.3～99.8 95.8～99.9 95.5～102.6
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	TKAA TKAB TKAC	100.9～101.5 99.1～102.4 100.3～101.1	98.8～101.2 98.3～100.2 98.3～99.4	99.6～99.9 99.4～100.2 99.8～100.4	99.7～100.5 99.1～99.8 99.4～100.4

※1：総類縁物質：1.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)