

安定性試験

(加速試験)

アゼラスチン塩酸塩錠 1mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，アゼラスチン塩酸塩錠1mg「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：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：8WLQ1，8WLQ2，8WLQ3

(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 <白色のフィルムコーティング錠>	8WLQ1 8WLQ2 8WLQ3	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
崩壊性 (分) <60分以内>	8WLQ1 8WLQ2 8WLQ3	5~7	5~7	5~7	5~7
含量 (%) ※1 <95~105%>	8WLQ1 8WLQ2 8WLQ3	100.1±0.8※2	100.1±0.8※2	100.4±0.7※2	100.6±0.7※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)