

# 安定性試験

## (加速試験)

### エピナスチン塩酸塩錠 10mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，エピナスチン塩酸塩錠10mg「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＋アルミ袋＋紙箱

保存条件：加速試験（40℃，75%RH，遮光）

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

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間			
	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <sup>※1</sup> <白色～微黄白色のフィルム 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	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 n=3 <sup>※1</sup> (沈殿反応，紫外可視吸収 スペクトル)	適合	適合	適合	適合
崩壊性(分) n=3 <sup>※1</sup> <60分以内>	2～4	2～4	2～4	2～4
含量(%) <sup>※2</sup> n=3 <sup>※1</sup> <95～105%>	99.9±0.3 <sup>※3</sup>	99.9±0.3 <sup>※3</sup>	99.9±0.3 <sup>※3</sup>	99.9±0.3 <sup>※3</sup>

※1：3ロット 各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率(%)

※3：平均値±標準偏差(SD)