

安定性試験

(加速試験)

エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「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20mg「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：アルミ袋包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，純度試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，3，6ヵ月

ロット番号：MZZR

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <白色～微黄白色のフィルムコー ティング錠>	MZZR	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
純度試験 <3%以下>	MZZR	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 <30分，85%以上>	MZZR	99.8～101.1	90.2～99.9	99.2～102.0
含量 (%) ※ n=3 <93～107%>	MZZR	99.2～99.6	99.3～99.9	97.5～98.4

※：表示量に対する含有率 (%)