

# 安定性試験

## (長期保存試験)

### エペリゾン塩酸塩錠 50mg 「NIG」

長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年）の結果、エペリゾン塩酸塩錠50mg「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確認された。

#### 1. 長期保存試験

●保存包装：PTP+アルミ袋（乾燥剤）+紙箱

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH，遮光）

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，36ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	36ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠で、 わずかに特異なおいを有する>	白色のフィルムコーティング錠 で、わずかに特異なおいを有し た	白色のフィルムコーティング錠 で、わずかに特異なおいを有し た
溶出性 (%) <90分，70%以上>	87~100	90~100
含量 (%) ※1 <95~105%>	100±0※2	100±0※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)