

# 安定性試験

## (長期保存試験)

### エンテカビル錠 0.5mg 「NIG」

#### 1. 長期保存試験

長期保存試験（25℃，相対湿度 60%，2 年）の結果，エンテカビル錠 0.5mg 「NIG」は通常の市場流通下において 2 年間 安定であることが確認された。

●保存包装：PTP 包装

保存条件：長期保存試験（25℃・60%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，24 ヶ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	24 ヶ月
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～微黄白色のフィルム コーティング錠	白色～微黄白色のフィルム コーティング錠
確認試験 n=3 <sup>※1</sup>	適合	適合
純度試験 n=3 <sup>※1</sup>	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 <sup>※1</sup> <15.0%以下>	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <sup>※1</sup> <15 分, 80%以上>	94～100	88～97
含量 (%) <sup>※2</sup> n=3 <sup>※1</sup> <92.0～105.0%>	98.5±0.5 <sup>※3</sup>	96.6±0.5 <sup>※3</sup>

※1：3 ロット，各 3 回

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)