

安定性試験

(加速試験)

カルベジロール錠 20mg 「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果、カルベジロール錠 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。

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6ヵ月
性状 <白色～微黄白色の片面 1/2 割線入りの フィルムコーティング錠>	白色～微黄白色の片面 1/2 割線 入りのフィルムコーティング錠	白色～微黄白色の片面 1/2 割線 入りのフィルムコーティング錠
溶出性 (%) <30分, 80%以上>	94～99	96～104
含量 (%) *1 <95.0～105.0%>	101.6±0.2*2	96.6±1.6*2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (S.D.)