

# 安定性試験

## (加速試験)

### カルベジロール錠 20mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，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。

#### 1. 加速試験

●保存条件：加速試験（40℃，75%RH，遮光）

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 <95～105%>	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 (SD)