

安定性試験

(加速試験)

クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，クエン酸第一鉄Na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）

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，3，6ヵ月

ロット番号：4ERS

(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 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	4ERS	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
溶出性（%） n=6 ＜45分，75%以上＞	4ERS	78.7～98.8	78.3～96.5	79.8～97.4
含量（%） ^{※1} n=3 ＜95～105%＞	4ERS	101.6±0.7 ^{※2}	101.8±0.5 ^{※2}	97.7±0.1 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（SD）