

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

ケトチフェンカプセル 1mg「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験(40°C, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果, ケトチフェンカプセル 1mg「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°C±1°C, 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：K4ZE

(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 ＜カプセル：白色不透明 内容物：白色～淡黄白色の粉末＞	K4ZE	カプセル：白色 不透明 内容物：白色の 粉末	カプセル：白色 不透明 内容物：淡黄白 色の粉末	カプセル：白色 不透明 内容物：淡黄白 色の粉末
溶出性(%) n=6 ＜30分, 80%以上＞	K4ZE	96.3～104.3	94.1～100.4	94.8～101.9
含量(%) ※1 n=3 ＜90～110%＞	K4ZE	95.4～102.8	96.1～100.4	102.1～104.7

※1：表示量に対する含有率(%)

2. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，ケトチフェンカプセル 1mg「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。

●保存包装：PTP包装

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60%RH±5%RH）

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 ＜カプセル：白色不透明 内容物：白色～淡黄白色の粉末＞	カプセル：白色不透明 内容物：白色～淡黄白色の粉末	カプセル：白色不透明 内容物：白色～淡黄白色の粉末
溶出性（%） ＜30分，80%以上＞	97～101	98～105
含量（%）※1 ＜90.0～110.0%＞	97	96

※1：表示量に対する含有率（%）