

# 安定性試験

## (加速試験)

### ジクロフェナク Na 錠 25mg 「NIG」

#### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，6 ヶ月）を行った結果，ジクロフェナク Na 錠 25mg 「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℃±1℃，遮光）

試験項目：性状，水分定量，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：TFB1，TFB2，TFB3

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <黄色のフィルムコーティング錠>	TFB1 TFB2 TFB3	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠	黄色のフィルムコーティング錠
水分定量 <12%以下>	TFB1 TFB2 TFB3	8.6	8.8	8.4	8.6
崩壊性（分） <60分以内>	TFB1 TFB2 TFB3	8	8	8	8
含量（%）※1 <93~107%>	TFB1 TFB2 TFB3	101.4±1.4	101.5±1.3	101.4±1.2	101.5±1.6

※1：表示量に対する含有率（%） [平均値±S.D.]