

# 安定性試験

## (加速試験)

### ジスチグミン臭化物錠 5mg 「NIG」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，本剤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：PTP 包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，含量均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：1，2，3

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色の割線入り素錠＞	1 2 3	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠
確認試験 (UV)	1 2 3	適合	適合	適合	適合
含量均一性 ＜15.0%以下＞	1 2 3	適合	—	—	適合
溶出性 (%) ＜30分，80%以上＞	1 2 3	96～103	96～103 96～101 93～99	98～104 97～102 99～104	98～102 95～100 94～101
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	1 2 3	102 100 99	101 99 99	102 99 98	101 98 98

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

●保存包装：バラ包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，含量均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：1，2，3

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色の割線入り素錠＞	1 2 3	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠	白色の割線入り 素錠
確認試験 (UV)	1 2 3	適合	適合	適合	適合
含量均一性 ＜15.0%以下＞	1 2 3	適合	—	—	適合
溶出性 (%) ＜30分，80%以上＞	1 2 3	96～103 96～103 93～101	96～101 96～101 94～101	95～102 95～101 95～101	98～103 97～102 96～101
含量 (%) ※ ＜95～105%＞	1 2 3	102 100 99	102 100 99	100 100 98	101 99 97

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施