日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2024 年 8 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

安定性試験

（加速試験，長期保存試験）

ジフェニドール塩酸塩錠 25mg「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヵ月）を行った結果，ジフェニドール塩酸塩錠 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：バラ包装（アルミ袋）
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：MXZD

（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＞	MXZD	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 ＜30 分，85%以上＞	MXZD	97.5～102.0	99.3～102.2	100.8～103.1
含量（%）※　n=3 ＜90～110%＞	MXZD	100.1～100.7	100.2～100.5	98.6～99.9

※：表示量に対する含有率（%）

2. 長期保存試験

試験報告日：2020/1/28

●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，12，24，36 ヵ月
ロット番号：CG0313

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状　n=1 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	CG0313	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	白色のフィルムコーティング錠
溶出性（%）　n=6 ＜30 分，85%以上＞	CG0313	97～103	95～104	101～103	99～105
含量（%）※　n=1 ＜90～110%＞	CG0313	100.8	101.0	102.0	100.5

※：表示量に対する含有率（%）

試験報告日：2020/1/28

●保存包装：バラ包装
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，12，24，36 ヵ月
ロット番号：CG0315

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状　n=1 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	CG0315	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	白色のフィルムコーティング錠
溶出性（%）　n=6 ＜30 分，85%以上＞	CG0315	95～102	101～105	97～102	103～104
含量（%）※　n=1 ＜90～110%＞	CG0315	101.2	102.0	102.0	100.9

※：表示量に対する含有率（%）