

安定性試験

(加速試験)

ジフェニドール塩酸塩錠 25mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，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。

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，遮光）

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 (%)