

# 安定性試験

## (加速試験)

### セチリジン塩酸塩錠 10mg 「NIG」

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，セチリジン塩酸塩錠 10mg 「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：PTP 包装

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，1，3，6 ヶ月

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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色のフィルム コート錠>	1 2 3	白色のフィルム コート錠	白色のフィルム コート錠	白色のフィルム コート錠	白色のフィルム コート錠
溶出性 (%) <30 分，80%以上>	1 2 3	93～98	100～103	96～104	99～106
		97～102	99～103	97～103	96～102
		92～99	98～104	98～104	97～101
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	1 2 3	98.6	97.7	100.1	98.3
		101.4	99.4	98.2	97.0
		98.0	99.6	99.3	96.9

※：表示量に対する含有率 (%)