

安定性試験

(加速試験)

セリプロロール塩酸塩錠 100mg 「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，セリプロロール塩酸塩錠 100mg 「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：最終包装形態

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

(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 ＜類白色のフィルムコーティング錠＞	2NLT	類白色のフィルム コーティング錠	類白色のフィルム コーティング錠	類白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) ＜45分，80%以上＞	2NLT	101.3～104.1	100.2～102.9	101.2～104.0
含量 (%) ※ ＜93.0～107.0%＞	2NLT	99.0～101.3	101.1～102.5	100.7～102.2

※：表示量に対する含有率 (%)