

安定性試験

(加速試験)

セリプロロール塩酸塩錠 200mg 「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 200mg 「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：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，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>	7NLT	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>	7NLT	84.5～100.5	100.7～105.2	100.6～103.1
含量 (%) * <93.0～107.0%>	7NLT	99.0～99.6	99.1～100.4	100.4～101.1

※：表示量に対する含有率 (%)