

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

パンテチン散 20% 「NIG」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，パンテチン散 20% 「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：分包包装

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 <白色の散剤>	1 2 3	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤
溶出性 (%) n=6 <45分, 70%以上>	1 2 3	95.4~98.5 94.5~98.2 91.9~100.2	95.9~102.0 91.3~104.0 95.9~103.6	93.3~102.6 95.1~99.3 95.6~100.0	91.8~100.9 92.4~102.5 95.9~101.5
含量 (%) * <93.0~107.0%>	1 2 3	102.5 103.2 103.2	97.5 98.0 98.1	97.5 98.2 98.1	98.7 98.5 98.7

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装

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ヵ月

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ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色の散剤＞	1 2 3	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤	白色の散剤
溶出性（%） n=6 ＜45分，70%以上＞	1 2 3	95.4～98.5 94.5～98.2 91.9～100.2	90.8～101.3 93.8～99.3 95.5～102.3	95.2～101.4 95.7～100.5 100.8～103.1	93.5～105.2 96.5～99.6 93.8～103.0
含量（%）＊ ＜93.0～107.0%＞	1 2 3	102.5 103.2 103.2	100.3 99.4 100.4	99.4 99.8 100.1	100.7 100.2 100.4

※：表示量に対する含有率（%）

2. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（室温，3年）を行った結果，パンテチン散 20%「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確認された。

●保存包装：分包包装

保存条件：長期保存試験（室温）

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，39ヵ月

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	39ヵ月
性状 ＜白色の散剤＞	1	白色の散剤	白色の散剤
	2		
	3		
溶出性 (%) n=6 ＜45分，70%以上＞	1	99.5～107.7	98.2～103.5
	2	101.6～105.6	94.0～101.2
	3	86.7～100.8	87.3～94.6
含量 (%) * ＜93.0～107.0%＞	1	98.9	99.7
	2	99.8	100.9
	3	99.4	99.2

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装

保存条件：長期保存試験（室温）

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，39ヵ月

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	39ヵ月
性状 ＜白色の散剤＞	1	白色の散剤	白色の散剤
	2		
	3		
溶出性 (%) n=6 ＜45分，70%以上＞	1	100.8～106.9	99.6～106.6
	2	102.7～106.8	94.6～98.9
	3	100.3～105.7	97.1～108.4
含量 (%) * ＜93.0～107.0%＞	1	99.1	101.6
	2	99.1	100.5
	3	98.5	99.8

※：表示量に対する含有率 (%)