

# 安定性試験

## (加速試験)

### ベタキソロール塩酸塩錠 5mg 「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，ベタキソロール塩酸塩錠 5mg 「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，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

ロット番号：7ELI

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 ＜割線入りの白色の素錠＞	7ELI	割線入りの 白色の素錠	割線入りの 白色の素錠	割線入りの 白色の素錠	割線入りの 白色の素錠
崩壊試験 ＜水，30分以内＞	7ELI	適合	適合	適合	適合
含量（%）* ＜95.0～105.0%＞	7ELI	99.4	98.8	100.4	99.8

※：表示量に対する含有率（%）