

安定性試験

(加速試験)

沈降炭酸カルシウム錠 250mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，沈降炭酸カルシウム錠250mg「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+アルミ袋

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	6ヵ月
性状 n=3 ^{※1} <白色の素錠>	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 n=3 ^{※1} (カルシウム塩，炭酸塩の定性反応)	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 ^{※1} <15.0%以下>	適合	適合
溶出性 (%) n=3 ^{※1} <10分，85%以上>	97～106	98～106
含量 (%) ^{※2} n=3 ^{※1} <96.0～104.0%>	99.5±0.5 ^{※3}	99.0±0.5 ^{※3}

※1：3ロット各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)