

# 安定性試験

## (加速試験)

### 沈降炭酸カルシウム錠 500mg 「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500mg「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：アルミ袋包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，崩壊試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：J7YE，8EWQ，1NWQ

(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 <白色の素錠>	J7YE 8EWQ 1NWQ	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
崩壊性 (分) <30分以内>	J7YE 8EWQ 1NWQ	5～9	7～16	6～17	5～16
含量 (%) ※1 <96.0～104.0%>	J7YE 8EWQ 1NWQ	98.4±1.7※2	98.8±1.8※2	97.9±0.3※2	98.5±0.3※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)