

ノイビタ錠「25」の安定性に関する資料

【 長期保存試験 】

ネオクリティケア製薬株式会社

1. 試験目的

ノイビタ錠「25」について貯蔵方法に従い、品質保証期間を確認する長期保存試験を実施した。

2. 試験検体

ノイビタ錠「25」

Lot.No : 1、2、3

3. 保存条件

(ア) 温度 : 室温

(イ) 包装 : PTP 包装したもの

4. 試験結果

	規格	試験開始時	5年経過品
性状	白色の糖衣錠	白色の糖衣錠	変化なし
崩壊試験	日局に適合	規格に適合	規格に適合
定量 (%)	95~115	103.9	100.7

5. 結論及び考察

ノイビタ錠「25」の5年経過品は試験開始時（製造直後）と比較し、品質上ほとんど変化はなく、規格及び試験方法に記載された各項目を満足させるものであり、5年の品質保証期間を満足する結果が得られた。

以上