

安定性試験

(加速試験)

骨粗鬆症治療剤
ミノドロン酸錠 1mg 「日医工」
 ミノドロン酸水和物

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，ミノドロン酸錠 1mg 「日医工」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：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：MND1-102，MND1-103，MND1-104

(最小値～最大値)

測定項目 <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 <白色のフィルムコーティング錠>	MND1-102 MND1-103 MND1-104	適合	同左	同左	同左
確認試験 (HPLC，紫外可視吸光度測定法)	MND1-102 MND1-103 MND1-104	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	MND1-102 MND1-103 MND1-104	3.5～5.1 1.9～3.6 1.9～2.0	—	—	3.9～4.2 2.2～3.7 1.5～1.8
溶出性 (%) <30分，85%以上>	MND1-102 MND1-103 MND1-104	94.3～100.6 96.7～102.5 97.6～102.2	92.2～102.9 94.4～104.7 97.0～103.6	92.9～100.3 94.6～103.4 95.6～101.9	90.4～97.4 91.6～100.2 91.8～99.4
含量 (%) * <95.0～105.0%>	MND1-102 MND1-103 MND1-104	96.7 98.6 99.0	97.8 99.0 99.7	96.3 97.9 97.9	97.6 99.2 99.8

※：表示量に対する含有率 (%)