

安定性試験

(加速試験)

骨粗鬆症治療剤
ミノドロン酸錠 50mg 「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 50mg 「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：MIN50T2-1，MIN50T2-2，MIN50T2-3

（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 ＜ごくうすい赤色の楕円形の フィルムコーティング錠＞	MIN50T2-1	適合	同左	同左	同左
	MIN50T2-2				
	MIN50T2-3				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	MIN50T2-1	適合	同左	同左	同左
	MIN50T2-2				
	MIN50T2-3				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	MIN50T2-1	1.2～1.7	—	—	1.0～1.7
	MIN50T2-2	1.9～2.2			1.4～1.9
	MIN50T2-3	1.7～3.4			1.0～1.9
溶出性 (%) ＜15分，85%以上＞	MIN50T2-1	93.5～100.5	95.4～101.9	95.2～101.6	95.0～99.9
	MIN50T2-2	93.7～100.1	94.7～100.5	90.5～99.2	93.5～99.1
	MIN50T2-3	95.3～101.0	95.2～99.7	94.8～100.1	93.4～100.4
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	MIN50T2-1	100.6	100.2	100.8	100.8
	MIN50T2-2	99.3	98.8	99.5	100.0
	MIN50T2-3	99.5	99.0	99.6	100.3

※：表示量に対する含有率 (%)