

安定性試験 (長期保存試験)

ユニコン錠 200

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，5年）を行った結果，ユニコン錠 200 は通常の市場流通下において 5 年間安定であることが確認された。

●保存包装：PTP 包装

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

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，36，60 ヲ月

ロット番号：HT2401

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	36 ヲ月	60 ヲ月
性状 n=10 <白色の割線入り徐放錠>	HT2401	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (沈殿反応，呈色反応， 定性反応)	HT2401	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (質量偏差試験) (%) <15.0%以下>	HT2401	5.3	—	4.7
溶出性 (%) n=6 <4 時間，15～45%> <10 時間，35～65%> <24 時間，70%以上>	HT2401	27～30 47～52 76～82	—	25～28 45～49 70～77
含量 (%) ※ n=3 <93.0～107.0%>	HT2401	98.0	100.5	98.7

※：表示量に対する含有率 (%)