

安定性試験

(長期保存試験)

ユニコン錠 400

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 400 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，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，12，36，60 ヶ月

ロット番号：FP2401，IP2203，FR0803

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	36 ヶ月	60 ヶ月
性状 n=10 ＜白色の割線入り徐放錠＞	FP2401 IP2203 FR0803	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (沈殿反応，呈色反応， 定性反応)	FP2401 IP2203 FR0803	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜8 時間，15～45%＞ ＜16 時間，30～60%＞ ＜24 時間，45～75%＞	FP2401	26.8～31.2	30.6～33.3	28.2～30.7	26.7～32.7
		42.2～48.1	47.9～51.1	42.0～47.5	38.2～48.0
		56.1～60.2	59.3～64.4	54.6～56.9	45.8～58.6
	IP2203	29.2～33.6	30.8～33.5	33.1～34.6	30.0～32.7
		44.2～48.4	47.6～50.8	49.3～50.6	45.0～48.4
		57.2～60.5	61.2～63.9	60.5～62.4	54.5～57.8
	FR0803	31.8～33.9	30.5～33.0	29.4～32.1	27.7～32.0
		48.0～51.2	47.7～50.0	45.4～46.7	40.4～46.2
		61.5～64.9	60.3～64.1	57.1～58.2	50.5～55.4
含量 (%) ※ n=3 ＜93.0～107.0%＞	FP2401	100.8	97.4	99.6	102.3
	IP2203	101.9	101.8	100.5	103.0
	FR0803	99.6	99.9	99.1	101.9

※：表示量に対する含有率 (%)