

安定性試験 (加速試験)

ユニコン錠 100

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，ユニコン錠 100 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

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：JK030

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=10 ＜白色の徐放剤＞	JK030	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜4 時間，15～45%＞ ＜8 時間，35～65%＞ ＜24 時間，70%以上＞	JK030	31.4～33.0 47.3～50.2 82.7～86.4	27.7～29.4 42.3～45.1 75.7～79.7	28.3～30.4 43.9～44.7 76.2～80.4	27.2～31.7 44.2～46.9 74.3～79.9
含量 (%) ※ n=3 ＜93.0～107.0%＞	JK030	99.0	101.1	101.3	103.0

※：表示量に対する含有率 (%)