

安定性試験

(加速試験)

テトラサイクリン系抗生物質

日本薬局方 ミノサイクリン塩酸塩錠 ミノサイクリン塩酸塩錠 50mg 「日医工」 ミノサイクリン塩酸塩

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH）を行った結果，ミノサイクリン塩酸塩錠 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確認された。

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，水分，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：8JL22，8JL23，8JL24

(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 <黄色～暗黄色のフィルムコーティング錠>	8JL22				
	8JL23	適合	同左	同左	同左
	8JL24				
確認試験 (呈色反応，赤外吸収スペクトル， 薄層クロマトグラフィー)	8JL22				
	8JL23	適合	同左	同左	同左
	8JL24				
水分 (%) <12.0%以下>	8JL22	6.3～7.1	6.2～6.4	6.3～6.7	6.1～6.3
	8JL23	4.8～8.4	6.1～6.6	6.6～6.8	6.1～6.5
	8JL24	6.1～6.7	6.3～6.5	6.4～7.5	6.2～6.5
溶出性 (%) <30分，85%以上>	8JL22	91.5～94.9	87.7～104.0	96.4～108.2	94.5～104.9
	8JL23	94.1～96.9	88.4～93.8	99.3～101.8	93.7～102.7
	8JL24	90.6～97.4	88.8～91.7	85.3～98.6	98.4～104.9
含量 (力価，%) ※ <90.0～120.0%>	8JL22	96.19～102.09	95.58～99.21	95.14～96.32	96.87～97.83
	8JL23	100.63～102.36	95.71～100.63	96.49～98.26	95.43～96.50
	8JL24	98.38～99.54	95.74～101.96	96.96～99.39	96.20～96.68

※：表示量（力価）に対する含有率（%）