

安定性試験

(長期保存試験)

テトラサイクリン系抗生物質
ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg 「日医工」
 ミノサイクリン塩酸塩

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，3年）を行った結果，ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg 「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：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36ヵ月

ロット番号：H206，H424，HT07

（最小値～最大値）

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12ヵ月	24ヵ月	36ヵ月
性状 ＜淡橙色不透明の硬カプセル剤＞	H206 H424 HT07	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜30分，70%以上＞	H206 H424 HT07	—	—	76～91 76～90 84～96	75～90 76～92 77～100
含量（力価，%）※ ＜90.0～120.0%＞	H206 H424 HT07	97.6 99.3 99.7	97.0 98.1 97.3	99.3 100.5 99.3	99.6 100.4 99.0

※：表示量（力価）に対する含有率（%）