

# 安定性試験

## (長期保存試験)

抗てんかん剤  
**ミノアレ散 66.7%**  
 トリメタジオン

### 1. 長期保存試験

●保存包装：バラ包装（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，確認試験，粒度試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：LN0102

(最小値～最大値)

| 測定項目<br>＜規格＞                            | ロット<br>番号 | 保存期間      |           |           |           |
|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|   |           | 開始時       | 12 ヶ月     | 24 ヶ月     | 36 ヶ月     |
| 性状<br>＜白色の粉末＞                           | LN0102    | 適合        | 同左        | 同左        | 同左        |
| 確認試験<br>(融点，定性反応，<br>赤外吸収スペクトル)         | LN0102    | 適合        | 同左        | 同左        | 同左        |
| 粒度試験<br>＜No.18 通過：全量，<br>No.30 残存：5%以下＞ | LN0102    | 適合        | 同左        | 同左        | 同左        |
| 溶出性 (%)<br>＜15 分，85%以上＞                 | LN0102    | 96.1～98.7 | 92.9～95.4 | 92.7～97.0 | 90.8～93.1 |
| 含量 (%) ※<br>＜94.0～106.0%＞               | LN0102    | 100.7     | 98.3      | 100.4     | 100.2     |

※：表示量に対する含有率 (%)