

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

※：表示量に対する含有率 (%)