

# 安定性試験

## (加速試験)

### メチルジゴキシン錠 0.05mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，メチルジゴキシン錠 0.05mg 「NIG」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。

#### 1. 加速試験

●保存包装：アルミパックしたPTP包装

保存条件：40±1℃，75±5%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：L8K01，L8K02，L8K03

(最小値～最大値)

試験項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠>	L8K01 L8K02 L8K03	淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠であった
溶出性 (%) <30 分，80%以上>	L8K01 L8K02 L8K03	86.1～109.5	91.4～111.0	88.0～109.6	91.0～109.0
含量 (%) ※1 <90.0～110.0%>	L8K01 L8K02 L8K03	100.5 ± 5.9※2	96.5 ± 6.1※2	99.0 ± 6.9※2	98.6 ± 6.0※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)