

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

メチルジゴキシン錠 0.1mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

メチルジゴキシン錠 0.1mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件において、各試験項目は全て規格内であった。

尚、25℃・75%RHの保存条件において、参考値として測定した硬度は、開始時：4.3kg、3ヵ月後：2kgであった。

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目	ロット番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 <白色の片面 1/2 割線入りの素錠>	1ERQ2 660101	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	白色の片面 1/2 割線入り素錠であった
溶出性 (%) <30分, 80%以上>	1ERQ2 660101	89.4~103.8	103.4~109.9
残存率 (%)	1ERQ2 660101	100	99.6
(参考値) 硬度 (kg)	1ERQ2 660101	4.3	4.8

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目	ロット番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 <白色の片面 1/2 割線入りの素錠>	1ERQ2 660101	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	白色の片面 1/2 割線入り素錠であった
溶出性 (%) <30分, 80%以上>	1ERQ2 660101	89.4~103.8	97.2~99.2
残存率 (%)	1ERQ2 660101	100	101.8
(参考値) 硬度 (kg)	1ERQ2 660101	4.3	2.0

● 無包装 曝光量 60 万 Lx·hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx·hr
性状 < 白色の片面 1/2 割線入りの素錠 >	1ERQ2 660101	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった	白色の片面 1/2 割線入り素錠であった
溶出性 (%) < 30 分, 80%以上 >	1ERQ2 660101	89.4~103.8	92.5~98.1
残存率 (%)	1ERQ2 660101	100	102.0
(参考値) 硬度 (kg)	1ERQ2 660101	4.3	4.4