

安定性試験

(加速試験)

メチルジゴキシン錠 0.1mg 「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 0.1mg 「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

●保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6 ヶ月

ロット番号：1ERQ1, 1ERQ2, 1ERQ3

（最小値～最大値）

試験項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の片面 1/2 割線入りの素錠>	1ERQ1 1ERQ2 1ERQ3	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 割線入りの素錠であった	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 割線入りの素錠であった
溶出性 (%) <30 分，80%以上>	1ERQ1 1ERQ2 1ERQ3	89.8～102.9	—	—	91.7～102.6
含量 (%) ※1 <90.0～110.0%>	1ERQ1 1ERQ2 1ERQ3	100.8 ± 1.0※2	100.2 ± 0.7※2	99.6 ± 0.9※2	99.6 ± 1.7※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)

—：未実施