

安定性試験

(加速試験)

テプレノンカプセル 50mg 「日医工 P」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果、テプレノンカプセル 50mg 「日医工 P」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：アルミ袋包装
- 保存条件：加速試験（40±1℃，75±5%RH）
- 試験項目：性状，定量試験
- 試験時期：開始時，2，4，6 ヶ月
- ロット番号：9ERY1，9ERY2，9ERY3

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <蓋部が灰青緑色不透明，胴体部が淡だいたい色不透明の硬カプセルで，内容物は白色～帯黄白色の粒及び粉末である>	9ERY1 9ERY2 9ERY3	蓋部が灰青緑色不透明，胴体部が淡だいたい色不透明の硬カプセル 内容物：白色の粉及び粉末であった	蓋部が灰青緑色不透明，胴体部が淡だいたい色不透明の硬カプセル 内容物：白色の粉及び粉末であった	蓋部が灰青緑色不透明，胴体部が淡だいたい色不透明の硬カプセル 内容物：白色の粉及び粉末であった	蓋部が灰青緑色不透明，胴体部が淡だいたい色不透明の硬カプセル 内容物：白色の粉及び粉末であった
崩壊性	9ERY1 9ERY2 9ERY3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※1 <95.0～105.0%>	9ERY1 9ERY2 9ERY3	100.2±0.1※2	100.2±0.2※2	100.0±0.1※2	100.1±0.2※2

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)