

安定性試験

(加速試験)

ミノドロン酸錠 50mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，ミノドロン酸錠50mg「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：PTP

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6ヵ月

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6ヵ月
性状 n=3 ^{※1} ＜ごくうすい赤色の楕円形のフィルムコーティング錠＞	ごくうすい赤色の楕円形のフィルムコーティング錠	ごくうすい赤色の楕円形のフィルムコーティング錠
確認試験 n=3 ^{※1}	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 ^{※1} ＜15%以下＞	適合	適合
溶出性 (%) n=18 ^{※2} ＜30分，85%以上＞	95.2～99.8	95.6～100.5
含量 (%) ^{※3} n=3 ^{※1} ＜95.0～105.0%＞	101.7±0.3 ^{※4}	101.0±0.3 ^{※4}

※1：3ロット 各ロット n=3

※2：3ロット 各ロット 6ベッセル

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)