

# 安定性試験

## (加速試験)

### ウルソデオキシコール酸錠 50mg 「NIG」

#### 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，ウルソデオキシコール酸錠 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。

試験実施期間：2015/10/14～2016/4/13

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃±2℃，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，1，3，6ヵ月

ロット番号：150810K

(最小値～最大値)

| 試験項目<br><規格>                  | ロット<br>番号 | 保存期間      |           |            |            |
|-------------------------------|-----------|-----------|-----------|------------|------------|
|                               |           | 開始時       | 1ヵ月       | 3ヵ月        | 6ヵ月        |
| 性状 n=1<br><白色の素錠>             | 150810K   | 白色の素錠     | 白色の素錠     | 白色の素錠      | 白色の素錠      |
| 溶出性 (%) n=18<br><30分，80%以上>   | 150810K   | 97～99     | 93～96     | 92～95      | 90～93      |
| 定量 (%) * n=3<br><95.0～105.0%> | 150810K   | 98.8～98.9 | 99.5～99.8 | 99.9～100.7 | 99.3～100.6 |

※：表示量に対する含有率 (%)