

# 安定性試験

## (加速試験)

### ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「NIG」

#### 加速試験

本品につき加速試験(40°C, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果、ウルソデオキシコール酸錠 100mg 「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°C±2°C, 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：150811K

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=1 <白色の片面 1/2 割線入り 素錠>	150811K	白色の片面 1/2 割線入り素錠	白色の片面 1/2 割線入り素錠	白色の片面 1/2 割線入り素錠	白色の片面 1/2 割線入り素錠
溶出性 (%) n=18 <45分, 70%以上>	150811K	95～99	91～95	92～94	91～95
定量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	150811K	99.6～99.7	100.3～100.5	100.5～100.7	100.6～102.0

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装

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：150811K

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=1 ＜白色の片面 1/2 割線入り 素錠＞	150811K	白色の片面 1/2 割線入り素錠	白色の片面 1/2 割線入り素錠	白色の片面 1/2 割線入り素錠	白色の片面 1/2 割線入り素錠
溶出性 (%) n=18 ＜45分，70%以上＞	150811K	95～98	93～94	91～93	91～94
定量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	150811K	98.7～99.7	99.8～100.1	99.7～100.2	99.8～100.2

※：表示量に対する含有率 (%)