

安定性試験

(加速試験)

ホリナート錠 25mg 「NIG」

1. 加速試験

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，ホリナート錠 25mg 「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：2013/10/4～2014/4/22

●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，確認試験，純度試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：130910K，130911K，130912K

(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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 <淡黄白色の素錠>	130910K 130911K 130912K	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠	淡黄白色の素錠
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	130910K 130911K 130912K	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	130910K 130911K 130912K	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) <15%以下>	130910K 130911K 130912K	2.35～4.08 3.09～3.51 3.37～6.86	—	—	2.83～3.60 3.00～4.05 2.83～3.43
溶出性 (%) n=18 <15 分，85%以上>	130910K 130911K 130912K	96.6～101.3 96.3～100.2 95.0～101.8	98.1～103.7 98.3～103.8 97.6～102.7	99.9～104.9 100.3～104.2 99.5～103.2	98.5～104.5 99.8～104.4 99.5～104.7
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	130910K 130911K 130912K	101.99～102.98 101.96～103.13 101.00～103.62	101.25～104.36 102.06～103.60 100.81～102.52	99.69～101.39 101.40～102.40 100.41～102.18	101.33～102.28 102.50～102.99 99.81～102.61

※1：個々の類縁物質：1.0%以下，総類縁物質：5.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)