

【ミノドロン酸錠 50mg 「YD」】
安定性に関する資料
(2019年5月処方変更品)

日本ケミファ株式会社

● 目的

ミノドロン酸錠 50mg「YD」の市場流通下における安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：PTP 包装

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量法

● 結果

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	ごくうすい赤色のだ円形のフィルムコーティング錠である	適合	適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法により規格に適合する	適合	—	—	適合
純度試験	承認規格に適合する	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	日局一般試験法に適合する	適合	—	—	適合
溶出性	規定時間内に 85%以上溶出する	適合	適合	適合	適合
定量法 (含量：%)	95.0～105.0%	100.4	100.4	101.2	100.0

—：実施せず

● 結論

ミノドロン酸錠 50mg「YD」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。

株式会社 陽進堂：安定性に関する資料（社内資料）

2019 年 7 月作成