

## ミノドロン酸錠1mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

### 1. 試験目的

ミノドロン酸錠1mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

### 2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+紙箱

PTP(ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)

### 3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	紫外可視吸光度測定法: 波長280~284nmに吸収の極大を示す
製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、日局溶出試験第1液: 30分間で75%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 個々の類縁物質質量0.1%未満<参考値>

※純度試験は本製剤の規格及び試験方法に設定されていないが「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン」の報告の必要な閾値0.1%を判定基準として評価を行った。

### 4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	適合	—	—	適合
製剤均一性(%)	1.03~2.09	—	—	0.76~1.87
溶出性(%)	83.1~97.4	87.0~98.8	88.0~98.7	85.2~98.4
含量(%)	100.27	100.02	100.53	99.89
純度試験<参考値>	<0.1%	<0.1%	<0.1%	<0.1%

製剤均一性、溶出性: 最小値~最大値 含量: 平均値

### 5. 結論

ミノドロン酸錠1mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

平成30年4月

002