

クエン酸第一鉄Na錠50mg「JG」の加速試験

1.試験目的

クエン酸第一鉄Na錠50mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: PTP包装、バラ包装

測定時期: 試験開始時、1、3、6ヵ月

3.試験項目

(1)性状

(2)溶出試験

(3)定量試験

4.試験結果

●PTP包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
溶出試験(%)	水45分75%以上	84.2-97.0	76.9-90.6	79.4-89.6	81.2-90.9
定量試験(%)	95.0~105.0	99.5±0.5	97.5±0.4	98.2±0.5	98.2±0.3

●バラ包装

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
溶出試験(%)	水45分75%以上	84.2-97.0	81.0-90.5	81.0-90.5	81.7-91.4
定量試験(%)	95.0~105.0	99.5±0.5	97.3±0.3	98.4±0.8	96.5±0.6

(1) 白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である。

5.結論

クエン酸第一鉄Na錠50mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状及び定量試験等について、規格内であった。よって、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。

平成25年10月