

リセドロン酸Na錠2.5mg「JG」の安定性試験(無包装状態)

1.試験目的

リセドロン酸Na錠2.5mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験: 60±2°C 3カ月 遮光・気密容器
- (2)湿度に対する安定性試験: 30±2°C/75±5%RH 3カ月 遮光・開放容器
- (3)光に対する安定性試験: 120万Lx・hr(温湿度なりゆき) 透明・開放容器

3.試験項目

- (1)性状
- (2)定量試験
- (3)溶出試験
- (4)乾燥減量<参考値>
- (5)硬度試験<参考値>

4.試験結果

		規格	試験開始時	1カ月後	2カ月後	3カ月後
温度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽²⁾	99.3	98.4	99.3
	溶出試験(%)	20分80%以上	—	—	—	95.6-99.6
	乾燥減量(%)	<参考値>	1.9	2.1	1.9	1.9
	硬度(Kg)	<参考値>	7.7	7.2	7.2	7.2
湿度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽²⁾	100.3	99.4	99.6
	溶出試験(%)	20分80%以上	—	—	—	93.5-102.7
	乾燥減量(%)	<参考値>	1.9	3.1	2.8	2.8
	硬度(Kg)	<参考値>	7.7	4.7	5.0	4.2

		規格	試験開始時	60万Lx・hr	120万Lx・hr
光	性状	(1)	適合	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽²⁾	99.1	98.7
	溶出試験(%)	20分80%以上	—	—	89.8-101.6
	乾燥減量(%)	<参考値>	1.9	2.0	2.0
	硬度(Kg)	<参考値>	7.7	6.3	5.9

(1) 白色~帯黄白色のフィルムコーティング錠

(2) 試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

リセドロン酸Na錠2.5mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、性状、定量試験等について、試験開始時に比して特筆すべき変化は認められなかった。

平成24年11月