

リセドロン酸Na錠2.5mg「JG」の加速試験

1. 試験目的

リセドロン酸Na錠2.5mg「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シート

測定時期: 試験開始時、1、3、6ヵ月

3. 試験項目

- (1) 性状
- (2) 確認試験
- (3) 製剤均一性試験
- (4) 溶出試験
- (5) 定量試験

4. 試験結果

	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
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験	(3)	適合	適合	適合	適合
溶出試験(%)	水:20分80%以上	90.7-105.0	—	—	93.8-104.8
定量試験(%)	95.0~105.0	100.1±0.7	100.9±1.6	100.5±0.5	99.5±0.6

- (1) 白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠
- (2) 紫外可視吸光度測定法: 波長260～264nmに吸収の極大を示す
- (3) 製剤均一性試験法の含量均一性試験を行うとき、適合する(15.0%を超えない)

5. 結論

リセドロン酸Na錠2.5mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状、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24年10月