

リセドロン酸Na錠17.5mg「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17.5mg「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: 40±1°C 3カ月 遮光・気密容器
- (2)湿度に対する安定性試験: 25±1°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 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)硬度試験<参考値>

4.試験結果

	規格	試験開始時	温度	湿度	光
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽²⁾	99.7	100.4	100.3
溶出試験(%)	20分80%以上	91-100	90-99	95-99	96-101
硬度試験(Kg)	<参考値>	3.3	3.6	1.9	1.8

(1) 淡紅色の楕円形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17.5mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、性状及び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25年6月