

リセドロン酸Na錠17.5mg「JG」の加速試験結果

1.試験目的

リセドロン酸Na錠17.5mg「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包装: PTPシート

測定時期: 試験開始時、1、3、6カ月

3.試験項目

(1)性状

(2)確認試験

(3)溶出性(溶出試験)

(4)含有率(定量試験)

4.試験結果

	性 状	確認試験
試験開始時	淡紅色のフィルムコーティング錠	規格適合
1カ月後	淡紅色のフィルムコーティング錠	—
3カ月後	淡紅色のフィルムコーティング錠	—
6カ月後	淡紅色のフィルムコーティング錠	規格適合

	溶出性(%)	含有率(%) 平均±S.D.
規格	水:20分80%以上	95.0~105.0%
試験開始時	92.8-104.5	102.0±0.6
1カ月後	95.8-103.5	102.3±0.8
3カ月後	95.7-106.1	101.5±0.9
6カ月後	94.3-104.4	101.0±0.7

5.結論

リセドロン酸Na錠17.5mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、溶出性及び含有率について、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。よって、本品は通常の保存条件においては製造時と比して著しい変化は生じないと考えられる。

平成24年9月