

ウルソデオキシコール酸錠100mg「JG」の安定性試験(無包装状態)

1.試験目的

ウルソデオキシコール酸錠100mg「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°C 3ヵ月 遮光・気密容器
- (2)湿度に対する安定性試験: 25°C/75%RH 3ヵ月 遮光・開放容器
- (3)光に対する安定性試験: 120万Lx・hr(25°C/60%RH) 透明・気密容器

3.試験項目

- (1)性状
- (2)定量試験
- (3)溶出試験
- (4)硬度<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⁾	99.9	100.1	100.4
溶出試験(%)	45分70%以上	91-95	88-91	91-94	90-93
硬度(Kg)	<参考値>	5.7	5.7	5.0	5.7

- (1) 片面割線入りの白色の素錠
- (2) 試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

ウルソデオキシコール酸錠100mg「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24年11月