

安定性試験

(加速試験)

リセドロン酸 Na 錠 75mg 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，リセドロン酸 Na 錠 75mg 「日医工」は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。

試験実施期間：2016/4/23～2016/12/12

●保存包装：PTP包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，製剤均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：RIS75T-1，RIS75T-2，RIS75T-3

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <微黄色の楕円形のフィルム コーティング錠>	RIS75T-1 RIS75T-2 RIS75T-3	微黄色の楕円形 のフィルムコー ティング錠	微黄色の楕円形 のフィルムコー ティング錠	微黄色の楕円形 のフィルムコー ティング錠	微黄色の楕円形 のフィルムコー ティング錠
確認試験 (紫外可視吸光度測定法) n=3	RIS75T-1 RIS75T-2 RIS75T-3	適合	—	—	適合
製剤均一性試験 (%) (質量偏差試験) n=3 <15.0%以下>	RIS75T-1 RIS75T-2 RIS75T-3	1.2～1.7 0.7～1.7 1.0～1.2	—	—	1.0～1.7 1.0～1.2 0.7～1.4
溶出性 (%) n=18 <20分，80%以上>	RIS75T-1 RIS75T-2 RIS75T-3	89.2～102.8 86.1～100.9 82.9～101.0	91.8～102.3 88.8～103.1 90.1～103.2	90.1～103.0 94.3～101.2 92.8～101.0	96.9～100.5 91.7～101.4 97.5～100.2
含量 (%) * n=3 <95.0～105.0%>	RIS75T-1 RIS75T-2 RIS75T-3	97.7～101.5 98.6～101.2 97.3～99.8	97.3～103.3 98.0～99.9 98.7～100.5	99.5～100.2 99.1～99.7 99.0～101.3	99.7～100.0 99.2～102.4 98.9～100.6

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施