

安定性試験

(加速試験)

骨粗鬆症治療剤
ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg 「日医工」
ラロキシフェン塩酸塩水和物

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，ラロキシフェン塩酸塩錠 60mg 「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。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：RXF601，RXF602，RXF603

（最小値～最大値）

測定項目 <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 <白色楕円形のフィルムコー ティング錠>	RXF601	適合	同左	同左	同左
	RXF602				
	RXF603				
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	RXF601	適合	同左	同左	同左
	RXF602				
	RXF603				
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	RXF601	2.8～5.4	—	—	3.4～4.6
	RXF602	1.7～2.1			2.4～3.5
	RXF603	1.8～2.2			1.6～4.5
溶出性 (%) <30分，75%以上>	RXF601	87～91	90	88～89	86～87
	RXF602	90	89～92	87～90	85～86
	RXF603	89～90	89～92	88～89	85～86
含量 (%) * <95.0～105.0%>	RXF601	99.5	99.2	99.3	98.2
	RXF602	100.0	98.5	99.5	98.4
	RXF603	99.6	98.7	99.4	98.6

※：表示量に対する含有率 (%)