

安定性試験

(加速試験)

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「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 2.5mg 「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：2009/6/11～2010/9/24

●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：RIS25T-1，RIS25T-2，RIS25T-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 <白色～帯黄白色のフィルム コーティング錠>	RIS25T-1	白色のフィルム	白色のフィルム	白色のフィルム	白色のフィルム
	RIS25T-2	ムコーテイン	ムコーテイン	ムコーテイン	ムコーテイン
	RIS25T-3	グ錠	グ錠	グ錠	グ錠
確認試験 (紫外可視吸光度測定法) n=3	RIS25T-1	適合	適合	適合	適合
	RIS25T-2				
	RIS25T-3				
製剤均一性試験 (%) (含量均一性試験) n=3 <15.0%以下>	RIS25T-1	2.4～4.1	—	—	1.4～2.2
	RIS25T-2	1.9～3.4			1.4～3.8
	RIS25T-3	1.8～3.0			1.0～2.9
溶出性 (%) n=18 <20分，80%以上>	RIS25T-1	85.9～103.3	—	—	84.4～105.4
	RIS25T-2	84.9～103.5			90.1～101.9
	RIS25T-3	86.0～105.8			87.1～103.5
含量 (%) ※ n=3 <95.0～105.0%>	RIS25T-1	99.1～101.4	—	—	100.7～100.9
	RIS25T-2	97.6～98.9			100.5～101.1
	RIS25T-3	100.0～100.4			101.2～101.6

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施