

安定性試験

(加速試験)

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「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 17.5mg 「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：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：RIS175T-1，RIS175T-2，RIS175T-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 ＜淡紅色の楕円形のフィルム コーティング錠＞	RIS175T-1 RIS175T-2 RIS175T-3	淡紅色の楕円形 のフィルムコー ティング錠	淡紅色の楕円形 のフィルムコー ティング錠	淡紅色の楕円形 のフィルムコー ティング錠	淡紅色の楕円形 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	RIS175T-1 RIS175T-2 RIS175T-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (%) (含量均一性試験) n=3 ＜15.0%以下＞	RIS175T-1 RIS175T-2 RIS175T-3	2.2～3.1 1.3～5.0 2.9～4.3	—	—	1.4～3.1 1.7～2.6 1.9～3.4
溶出性 (%) n=18 ＜20分，80%以上＞	RIS175T-1 RIS175T-2 RIS175T-3	90.5～103.0 89.8～100.5 92.8～100.3	89.7～100.3 90.0～101.0 90.5～103.3	88.5～103.2 90.1～104.4 82.2～102.8	85.6～96.5 86.5～96.1 83.0～93.4
含量 (%) * n=3 ＜95.0～105.0%＞	RIS175T-1 RIS175T-2 RIS175T-3	100.8～102.0 101.7～102.0 102.2～102.4	101.1～101.6 102.2～102.7 102.2～103.4	101.2～102.2 100.5～101.6 101.6～102.0	101.1～101.6 101.8～102.2 102.0～102.5

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施