

本資料は参考資料であり、無包装状態の下記試験条件における一定期間の品質を保証するものではありません。

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日新」の無包装状態の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日新」について、各種無包装条件下で安定性試験を行った。

【Lot No. RS175-3】

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目/規格			
		外観	含量	溶出性	硬度
		淡紅色のフィルム コーティング錠	95.0~105.0%	水, 20分, 80%以上	
	開始時	淡紅色のフィルム コーティング錠	99.5 %	96~103 %	86 N
〔温度〕 60℃ (遮光・開栓)	1 ヵ月	淡紅色のフィルム コーティング錠	98.5 %	95~98 %	69 N
	2 ヵ月	淡紅色のフィルム コーティング錠	96.9 %	96~101 %	63 N
	3 ヵ月	淡紅色のフィルム コーティング錠	97.5 %	97~100 %	64 N
〔湿度〕 30℃75%R. H. (遮光・開栓)	1 ヵ月	淡紅色のフィルム コーティング錠	100.2 %	95~99 %	53 N
	2 ヵ月	淡紅色のフィルム コーティング錠	99.6 %	98~101 %	52 N
	3 ヵ月	淡紅色のフィルム コーティング錠	99.2 %	97~100 %	59 N
〔光〕 D65 ランプ 1000lx (開放)	25 日 総照射量： 60 万 lx·hr	淡紅色のフィルム コーティング錠	100.1 %	97~99 %	61 N
	50 日 総照射量： 120 万 lx·hr	淡紅色のフィルム コーティング錠	99.4 %	98~100 %	54 N

2019年6月改訂