

リセドロン酸 Na 塩錠の溶出性に関わる資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

第十六改正日本薬局方医薬品各条「リセドロン酸ナトリウム錠」の規格に対する適合性

① 検体

リセドロン酸 Na 塩錠 2.5mg 「タナベ」

1 ロット (V001)

リセドロン酸 Na 塩錠 17.5mg 「タナベ」

1 ロット (V001)

② 溶出試験法及び溶出規格

(日本薬局方医薬品各条「リセドロン酸ナトリウム錠」の溶出性)

・ 溶出試験法

日本薬局方一般試験法の溶出試験法(パドル法)による

試験条件：

試 験 液：水

試験液量：900mL

回 転 数：50rpm

測 定： 検出器：紫外吸光光度計(測定波長：263nm)

・ 溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
2.5mg	20 分	80%以上
17.5mg	20 分	80%以上

③ 結果

溶出試験の結果は表 1 に示すとおりであり、各製剤ともいずれのロットも溶出規格に適合した。

表 1 溶出試験結果(n = 6)

リセドロン酸 Na 塩錠 2.5mg 「タナベ」

ロット 番 号	20 分後の溶出率(%)
	平均値(最小値～最大値)
V001	97 (95 ～ 99)

リセドロン酸 Na 塩錠 17.5mg 「タナベ」

ロット 番 号	20 分後の溶出率(%)
	平均値(最小値～最大値)
V001	100 (99 ～ 100)

(2017 年 10 月改訂)