

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日新」の安定性に関する資料

日新製薬株式会社

1. 加速試験結果

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日新」について、高温高湿6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：Lot No.：RS175-1

市販包装形態品（PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：40℃（±1℃）、75%R.H.（±5%）

試験期間：6 ヶ月

測定時期：試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後の4時点

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色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	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 （含量均一性試験） 判定値：15.0%を超えない	3.0 %	3.1 %	1.4 %	2.9 %
	溶出性 水，50 回転，20 分，80%以上	99~105 %	95~101 %	97~103 %	95~102 %
定量試験	リセドロン酸ナトリウム 95.0~105.0%	100.3 %	100.9 %	100.1 %	99.9 %

（裏面へ続く）

2. 長期保存試験結果

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「日新」について、長期保存試験を行った。

検 体：Lot No.：RS175-1

市販包装形態品（PTP 包装し、紙箱に入れ製品としたもの）

保存条件：25℃（±2℃）、60%R.H.（±5%）

試験期間：36 カ月

測定時期：試験開始時、6 カ月後、12 カ月後、24 カ月後、36 カ月後の5 時点

試験項目		経過年月				
		開始時	6 カ月後	12 カ月後	24 カ月後	36 カ月後
性状	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色のフィルムコーティング錠	淡紅色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	適合	適合	適合	適合	適合
製剤試験	製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値：15.0%を超えない	3.0 %	3.0 %	2.3 %	2.0 %	2.8 %
	溶出性 水, 50 回転, 20 分, 80%以上	99~105 %	89~100 %	97~103 %	95~100 %	97~103 %
	硬度 (参考値)	82 N	61 N	76 N	67 N	78 N
定量試験	リセドロン酸ナトリウム 95.0~105.0%	100.3 %	99.7 %	100.0 %	100.9 %	99.4 %

3. まとめ

試験の結果は以上のとおりであり、いずれの項目についても開始時よりの変化は認められず、規格を満たすものであった。

従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常遭遇する環境下に保存される場合、使用期限の3年間は安定な製剤であることが確認された。