

リセドロン酸Na錠 17.5mg「FFP」の
安定性に関する資料
[加速試験]

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験結果

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

検 体: Lot No.:RS175-1、RS175-2、RS175-3

包装形態: PTP(紙箱入り)

保存条件: 40°C(±1°C)、75%R.H.(±5%)

試験期間: 6 箇月

測定時期: 試験開始時、1、3、6 箇月後の 4 時点

(3 ロット、3 試料)

試験項目		経 過 年 月			
		開始時	1 箇月後	3 箇月後	6 箇月後
性状 淡紅色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	淡紅色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験 紫外可視吸光度測定法 260nm～264nm 極大を示す	PTP 包装品	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験) 判定値: 15.0%を超えない	PTP 包装品	2.5～4.0%	1.5～3.9%	1.4～3.0%	1.9～4.4%
溶出性 パドル法 50 回転、試験液 水 20 分間の溶出率が 80%以上	PTP 包装品	95.0～ 104.9%	94.1～ 102.4%	95.4～ 103.6%	91.7～ 101.9%
定量試験 リセドロン酸ナトリウム 95.0～105.0%	PTP 包装品	99.5～ 100.3%	100.9～ 101.2%	99.3～ 100.1%	98.3～ 99.9%

2. まとめ

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「FFP」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性及び定量試験について、試験開始時に比して特記すべき変化は認められなかった。従って、本剤は最終包装形態・室温保存の状態で、通常的环境下に保存される場合、3 年間は安定な製剤であることが推測された。