

**リセドロン酸Na錠 17.5mg「FFP」の  
安定性に関する資料  
[長期保存試験]**

**共創未来ファーマ株式会社**

## 1. 長期保存試験結果

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

検 体: Lot No.:RS175-1、RS175-2、RS175-3

包装形態: PTP(紙箱入り)

保存条件: 25°C(±2°C)、60%R.H.(±5%)

試験期間: 36 箇月

測定時期: 試験開始時、6、12、24、36 箇月後の 5 時点

(3 ロット、3 試料)

| 試験項目  |            | 経過年月            |                 |                 |                 |                 |
|---|------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|   |            | 開始時             | 6 箇月後           | 12 箇月後          | 24 箇月後          | 36 箇月後          |
| 性状<br>淡紅色のフィルムコーティング錠                       | PTP<br>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            | 変化なし            |
| 確認試験<br>紫外可視吸光度測定法<br>260nm～264nm 極大を示す     | PTP<br>包装品 | 適合              | 適合              | 適合              | 適合              | 適合              |
| 製剤均一性<br>(含量均一性試験)<br>判定値: 15.0%を超えない       | PTP<br>包装品 | 2.5～4.0%        | 1.8～3.5%        | 1.8～3.1%        | 2.0～3.4%        | 2.2～4.1%        |
| 溶出性 パドル法<br>50 回転、試験液 水<br>20 分間の溶出率が 80%以上 | PTP<br>包装品 | 95.0～<br>104.9% | 87.4～<br>100.7% | 95.0～<br>103.3% | 94.7～<br>101.5% | 95.4～<br>103.0% |
| 定量試験<br>リセドロン酸ナトリウム<br>95.0～105.0%          | PTP<br>包装品 | 99.3～<br>100.9% | 98.2～<br>100.4% | 98.5～<br>100.6% | 99.3～<br>101.5% | 97.4～<br>102.3% |

## 2. まとめ

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「FFP」の長期保存試験を実施したところ、性状、確認試験、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確認された。