

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

# リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」 の 安定性試験について（加速、長期、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

## 1. 加速試験

### <目的>

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」(日本薬局方リセドロン酸ナトリウム錠)の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

### <結果>

包装形態：ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔を用いて PTP シートとし紙箱に入れた。

試験条件：40 ± 1°C、75 ± 5%RH、3 ロット (n=3)

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠]	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
確認試験(紫外可視吸光度測定法)※[波長 260-264nm に吸収の極大を示す]	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]	3.7	4.5
溶出性 (%) (最小値・最大値)※[水、50rpm、20分：80%以上]	95-102	94-102
定量法 (%) ※[95.0-105.0%]	100.0	99.3

※日本薬局方リセドロン酸ナトリウム錠による

## 2. 長期保存試験

### <目的>

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」(日本薬局方リセドロン酸ナトリウム錠)の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

### <結果>

包装形態：ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箱を用いて PTP シートとし紙箱に入れた。

試験条件：25±2℃、3ロット (n=3)

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	36 ヶ月
性状[白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠]	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
確認試験(紫外可視吸光度測定法)※ [波長 260-264nm に吸収の極大を示す]	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]	3.7	3.0
溶出性 (%) (最小値・最大値) ***	[水、50rpm、30分：80%以上]	92-103
	[水、50rpm、20分：80%以上]	
定量法 (%) ***[95.0-105.0%]	100.0	99.5

※日本薬局方リセドロン酸ナトリウム錠による

\*\*\*第 16 改正日本薬局方収載に伴い、製剤均一性、溶出性及び定量試験の試験方法が変更されたため、日局に従い試験を実施した。溶出性については、試験規格も変更となった。なお、いずれの試験も、試験方法変更前と変更後の試験結果に差が認められないことを確認している。

### <結論>

長期保存試験 (25℃、3 年) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

### 3. 無包装状態における安定性

#### <目的>

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「FFP」(日本薬局方リセドロン酸ナトリウム錠)の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

#### <結果>

試験条件：

加温：60±2℃、遮光、密栓（褐色ガラス瓶）、3 ヶ月

加湿：30±2℃、75%RH、遮光、開栓（褐色ガラス瓶）、1 ヶ月、2 ヶ月、3 ヶ月


曝光：蛍光灯下 1000Lux 照射、開放（シャーレ）、総照射量 120 万 Lux・hr 照射時点

試験項目：性状、溶出性、含量、硬度

試験項目 [規格]	開始時	加温(60℃、 3 ヶ月)	加湿(30℃、75%RH)			曝光 (120 万 lux・ hr 照射時点)
			1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	
性状[白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠]	白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	変化なし
溶出性 (%) [水、50rpm、30分：80%以上]	93.2-100.6	94.8-100.4	98.3-105.5	100.2-106.4	95.4-100.8	93.8-98.2
含量 (%) [95.0-105.0%]	100.4	99.7	100.7	99.8	100.0	99.1
硬度(N)[設定なし]	75.7	70.6	45.9	48.9	41.6	57.7

#### <結論>

加湿条件において硬度の試験項目の結果にやや変化が認められたが、その他いずれの試験条件においても性状、溶出性及び含量の試験項目の結果は規格内であった。

製造販売元  
 共創未来ファーマ株式会社  
東京都品川区広町 1-4-4

A000002322