

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「FFP」の
安定性に関する資料
[加速試験]

1. 加速試験結果

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「FFP」について、高温、高湿、6ヵ月保存の加速試験を行った。

検 体：市販包装形態品

PTP 包装品：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、
紙箱に入れ製品としたもの

Lot No. :RS-01

保存条件：40°C(±1°C)、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ヵ月後、6ヵ月後の4時点

試験項目	経過年月			
	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
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
確認試験 紫外可視吸光度測定法	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	3.7 %	3.6 %	3.6 %	4.5 %
溶出性 水, 50 回転, 20 分, 80%以上	95～102 %	-	-	94～102 %
定量法 リセドロン酸ナトリウム 95.0～105.0%	100.0 %	99.8 %	100.6 %	99.3 %

2. まとめ

試験の結果は上記のとおりであり、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、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。