

**リセドロン酸Na錠 2.5mg「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 2.5mg「FFP」について、長期保存試験を行った。

検 体: Lot No.:RS-01

包装形態: PTP(紙箱入り)

保存条件: 25°C(±2°C)

試験期間: 36 箇月

測定時期: 試験開始時、12、24、36 箇月後の 4 時点

試験項目		経 過 年 月				
		開始時	12 箇月後	24 箇月後	36 箇月後	
性状 白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	PTP 包装品	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 260nm～264nm に極大を示す	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	3.7%	3.4%	2.9%	3.0%	
溶出性※ パドル法	50 回転、試験液 水 30 分間の溶出率が 80%以上	PTP 包装品	87～104%	99～104%	—	—
	50 回転、試験液 水 20 分間の溶出率が 80%以上		—	—	91～99%	92～103%
定量試験※ リセドロン酸ナトリウム 95.0～105.0%	PTP 包装品	100.0%	100.3%	100.2%	99.5%	

※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、24 カ月後より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。

2. まとめ

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「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、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。