

**【リセドロン酸ナトリウム錠 2.5mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料**

日本ケミファ株式会社

●目的

リセドロン酸ナトリウム錠2.5mg「ケミファ」の安定性を検討する目的で、加速試験を行った。

●試験製剤

リセドロン酸ナトリウム錠 2.5mg「ケミファ」(日本薬品工業株式会社)

／リセドロン酸ナトリウムとして 2.5mg 含有

●保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

保存期間：6 ヶ月間

包装形態：PTP 包装品 (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔) を紙箱で包装

●試験方法

以下の項目につき、リセドロン酸ナトリウム錠 2.5mg「ケミファ」の規格及び試験方法に従い行った。

- ・性状
- ・確認試験
- ・製剤均一性
- ・溶出性
- ・定量試験

なお製剤の規格試験において類縁物質が検出されなかった為、安定性試験において純度試験を実施する必要がないものの、念のため測定した。

●判定基準

試験項目	判定基準
性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠である。
確認試験	波長 260～264nm に吸収の極大を示す。
製剤均一性	含量均一性試験法に適合する。
溶出性	20 分間の溶出率は 80%以上である。
定量試験	95.0～105.0%
純度試験 (類縁物質)	《参考基準》 0.1% (報告閾値) を超える類縁物質が出現しないこと。

●試験結果

1. PTP 包装

試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性	94.1~102.8	97.6~102.7	98.8~103.2	98.3~104.1
定量試験	101.1~102.0	100.5~101.6	100.9~102.3	99.6~101.0
純度試験 (類縁物質)	類縁物質は 検出されなかった	〃	〃	〃

●考察

リセドロン酸ナトリウム錠 2.5mg「ケミファ」の市販後の安定性を検討するため、 $40\pm 1^{\circ}\text{C}$ ・ $75\pm 5\%\text{RH}$ 、保存 6 ヶ月の加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても経時的な変化を認めなかった。従って、リセドロン酸ナトリウム錠 2.5mg「ケミファ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

【出典】 日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料（社内資料）