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

本資料は粉碎時の有効性・安全性を保証するものではありません。
本剤はビスホスホネート製剤であり、咽喉頭、食道等の粘膜に対して局所刺激症状を引き起こすおそれがあります。そのため、粉碎した薬剤の経口投与は推奨されません。

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」の粉碎後の安定性を評価するため、安定性試験を実施した。

●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：室温

保存期間：30日

●試験項目

性状、定量試験

●結果

測定項目	開始時	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験* (%)	100.0	99.3	99.3	99.9

*開始時を 100 としたときの含有率

●結論

本品を粉碎することは適した使用方法ではない。しかし、粉碎物の処方が必要とされる事例を想定し、粉碎状態での安定性試験（性状、定量）を実施した。

その結果、いずれの保存条件下でも、粉碎 30 日後まで安定な製剤であることが確認された。

【出典】日本薬品工業株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2011年11月作成