

【リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg「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 17.5mg「ケミファ」の粉碎後の安定性を確認するため、安定性試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 湿度：30±2℃、75±5%RH、1 ヶ月、シャーレ（開放）
- (2) 光：蛍光灯下（約 1000 lux）、1 ヶ月、シャーレ（開放）
- (3) 通常：なりゆき温度（21～33℃）、なりゆき湿度（44～75%）、室内散乱光（434～485lux）、1 ヶ月、シャーレ（開放）

● 試験項目

溶出性、含量、性状、純度試験、乾燥減量

● 結果

- (1) 湿度に対する安定性 [30±2℃、75±5%RH、シャーレ（開放）]

試験項目	規格	開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月
溶出性 (%)	20 分、80%以上	95.9	94.9	93.7
含量 (%)	95.0～105.0%	97.1	96.9	96.3
性状	参考	淡紅色のフィルムが混在する白色の粉末	変化なし	変化なし
純度試験 (1) (類縁物質：最大値%)	参考	<0.044	<0.044	<0.044
純度試験 (2) (類縁物質：最大値%)	参考	<0.045	0.047	0.049
乾燥減量 (%)	参考	3.7	4.3	4.5

- (2) 光に対する安定性 [蛍光灯下（約 1000 lux）、シャーレ（開放）]

試験項目	規格	開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月
溶出性 (%)	20 分、80%以上	95.9	93.0	95.7
含量 (%)	95.0～105.0%	97.1	96.7	96.6
性状	参考	淡紅色のフィルムが混在する白色の粉末	変化なし	変化なし
純度試験 (1) (類縁物質：最大値%)	参考	<0.044	0.079	0.101
純度試験 (2) (類縁物質：最大値%)	参考	<0.045	0.056	0.067
乾燥減量 (%)	参考	3.7	3.6	3.7

(3) 通常条件下における安定性 [なりゆき温度、なりゆき湿度、室内散乱光、シャーレ (開放)]

試験項目	規格	開始時	0.5 ヶ月	1 ヶ月
溶出性 (%)	20 分、80%以上	95.9	94.2	96.5
含量 (%)	95.0~105.0%	97.1	96.4	96.4
性状	参考	淡紅色のフィルムが混在する白色の粉末	変化なし	変化なし
純度試験 (1) (類縁物質：最大値%)	参考	<0.044	<0.044	<0.044
純度試験 (2) (類縁物質：最大値%)	参考	<0.045	0.047	0.046
乾燥減量 (%)	参考	3.7	4.0	3.9

● 結論

リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg 「ケミファ」の粉碎後の安定性試験を実施した結果、類縁物質のわずかな増加及び水分の増加が一部の条件下で認められたものの、その他の試験項目については開始時と比較して変化は認められなかった。高湿度下、もしくは蛍光灯下において影響は小さいものの、極端に高い湿度及び光を避けて保存し、速やかに使用することが望ましいと判断された。

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)

2013 年 3 月作成