

【リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
(加速試験)

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」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：最終包装形態

保存期間：6ヵ月間

● 試験項目

性状、確認試験（紫外可視吸光度測定法）、製剤均一性、溶出性、含量

● 結果

| 試験項目 | 規格 | 開始時 | 1ヵ月 | 3ヵ月 | 6ヵ月 |
|-----------|---------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 性状 | 淡紅色のフィルムコーティング錠 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 (nm) | 260～264nm に吸収の極大を示す | 261.3～261.5 | 261.5～261.7 | 261.4～261.4 | 261.4～261.6 |
| 製剤均一性 (%) | 含量均一性試験を行うとき適合する (判定値 15%を超えない) | 2.5～4.0 | 3.9* | 3.0* | 1.9～4.4 |
| 溶出性 (%) | 20分、80%以上 | 95.0～104.9 | 94.1～102.4 | 95.4～103.6 | 91.7～101.9 |
| 含量 (%) | 95.0～105.0% | 99.5～100.3 | 100.9～101.2 | 99.3～100.1 | 98.3～99.9 |

数値結果は、試験を実施した3ロットの最小値～最大値を示す。(※：1ロットのみ測定)

● 結論

リセドロン酸ナトリウム錠 17.5mg 「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。

日本薬品工業株式会社：安定性に関する資料（加速試験）（社内資料）

2013年5月作成