

【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