

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

日本ケミファ株式会社

●緒言

リセドロン酸ナトリウム錠 2.5mg 「ケミファ」の無包装状態での安定性試験を実施した。

●保存条件

1) 温度

温度：40℃ 湿度：なりゆき 保存期間：3カ月間

2) 湿度

①温度：25℃ 湿度：75%RH 保存期間：3カ月間

②温度：25℃ 湿度：60%RH 保存期間：3カ月間

3) 光

総照射量 60 万 Lux・h

●試験項目

性状、硬度、溶出試験、定量試験

●結果

1) 温度

測定項目	規格値	開始時	3カ月
性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
硬度(kg)	—	6.7	6.6
溶出試験	20分間の溶出率は80%以上	適合	適合
定量試験(%)	95.0～105.0	100.0	99.7

2) 湿度

①温度：25℃ 湿度：75%RH 保存期間：3カ月間

測定項目	規格値	開始時	1カ月	3カ月
性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
硬度(kg)	—	6.7	4.5	4.6
溶出性	20分間の溶出率は80%以上	適合	適合	適合
定量試験(%)	95.0～105.0	100.0	98.6	100.5

②温度：25℃ 湿度：60%RH 保存期間：3 カ月間

測定項目	規格値	開始時	3 カ月
性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
硬度(kg)	—	6.7	5.9
溶出性	20 分間の溶出率は80%以上	適合	適合
定量試験(%)	95.0～105.0	100.0	100.3

3) 光

測定項目	規格値	開始時	60 万 Lux・hr
性状	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
硬度(kg)	—	6.7	5.0
溶出試験	20 分間の溶出率は80%以上	適合	適合
定量試験(%)	95.0～105.0	100.0	99.6

●結論

リセドロン酸ナトリウム錠 2.5mg「ケミファ」は、無包装状態での安定性試験の結果、25℃、75%RH の条件下において1 カ月後より硬度の低下が確認されたが規格内であり※、その他の条件下においては安定であった。

※「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」③安定性の評価
変化あり（規格内）：硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg 重以上の場合とする

以上