

リセドロン酸 Na 塩錠の安定性に関する資料

ニプロ E S ファーマ株式会社

リセドロン酸 Na 塩錠 2.5mg 「タナベ」の安定性試験結果

PTP 包装を用いた加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, リセドロン酸 Na 塩錠 2.5mg 「タナベ」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。

PTP 包装

- 1.保存形態：PTP
- 2.保存条件：40℃、75%RH
- 3.保存期間：6 ヶ月
- 4.試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の フィルムコーティ ング錠	06N1-011-P1	適合	適合	適合	適合
		06N1-021-P1	適合	適合	適合	適合
		06N1-031-P1	適合	適合	適合	適合
確認試験	極大吸収の波長 260nm ～ 264nm	06N1-011-P1	適合	適合	適合	適合
		06N1-021-P1	適合	適合	適合	適合
		06N1-031-P1	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 試験	判定値	06N1-011-P1	適合	—	—	適合
		06N1-021-P1	適合	—	—	適合
		06N1-031-P1	適合	—	—	適合
溶出性	規定時間 20 分 溶出率 80%以上	06N1-011-P1	94.3 (87.0 ～ 100.1)	96.0 (91.3 ～ 101.5)	104.2 (102.3 ～ 105.8)	100.1 (98.2 ～ 101.3)
		06N1-021-P1	96.3 (94.8 ～ 97.4)	97.5 (92.6 ～ 100.6)	102.9 (99.2 ～ 107.8)	98.5 (96.8 ～ 100.1)
		06N1-031-P1	96.5 (94.5 ～ 98.5)	95.7 (92.9 ～ 98.9)	100.3 (99.6 ～ 101.4)	103.3 (101.7 ～ 106.1)
含量*	95.0 ～ 105.0%	06N1-011-P1	101.5	101.1	102.9	100.2
		06N1-021-P1	100.7	100.0	102.0	98.9
		06N1-031-P1	102.0	101.5	103.2	100.7

*n=3 の平均値採用

リセドロン酸 Na 塩錠 17.5mg 「タナベ」の安定性試験結果

PTP 包装を用いた加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)の結果, リセドロン酸 Na 塩錠 17.5mg 「タナベ」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。

PTP 包装

- 1.保存形態：PTP
- 2.保存条件：40℃、75%RH
- 3.保存期間：6 ヶ月
- 4.試験結果：

試験項目	規 格	ロット番号	保 存 期 間			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	淡紅色のフィルム コーティング錠	06N2-011-P1	適合	適合	適合	適合
		06N2-021-P1	適合	適合	適合	適合
		06N2-031-P1	適合	適合	適合	適合
確認試験	極大吸収の波長 260nm ～ 264nm	06N2-011-P1	適合	適合	適合	適合
		06N2-021-P1	適合	適合	適合	適合
		06N2-031-P1	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 試験	判定値	06N2-011-P1	適合	—	—	適合
		06N2-021-P1	適合	—	—	適合
		06N2-031-P1	適合	—	—	適合
溶出性	規定時間 20 分 溶出率 80%以上	06N2-011-P1	90.4 (82.5 ～ 97.7)	97.0 (95.1 ～ 98.7)	98.7 (90.3 ～ 103.1)	89.6 (84.4 ～ 98.2)
		06N2-021-P1	98.1 (92.4 ～ 105.4)	96.8 (92.7 ～ 103.0)	95.7 (87.5 ～ 102.9)	95.2 (88.2 ～ 106.4)
		06N2-031-P1	96.0 (94.1 ～ 99.2)	94.6 (88.5 ～ 97.9)	98.0 (94.6 ～ 100.0)	96.8 (87.0 ～ 103.7)
含量*	95.0 ～ 105.0%	06N2-011-P1	100.2	100.4	101.2	101.5
		06N2-021-P1	99.9	100.5	100.7	101.7
		06N2-031-P1	100.1	99.3	100.7	101.2

*n=3 の平均

(2017 年 10 月改訂)