

リセドロン酸Na錠17.5mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP

○試験検体

検体名: リセドロン酸Na錠17.5mg「NP」

製造番号: RN175-S1

RN175-S2

RN175-S3

○保存条件及び保存期間

保存条件: 40°C±1°C / 75%RH±5%RH

保存期間: 6カ月

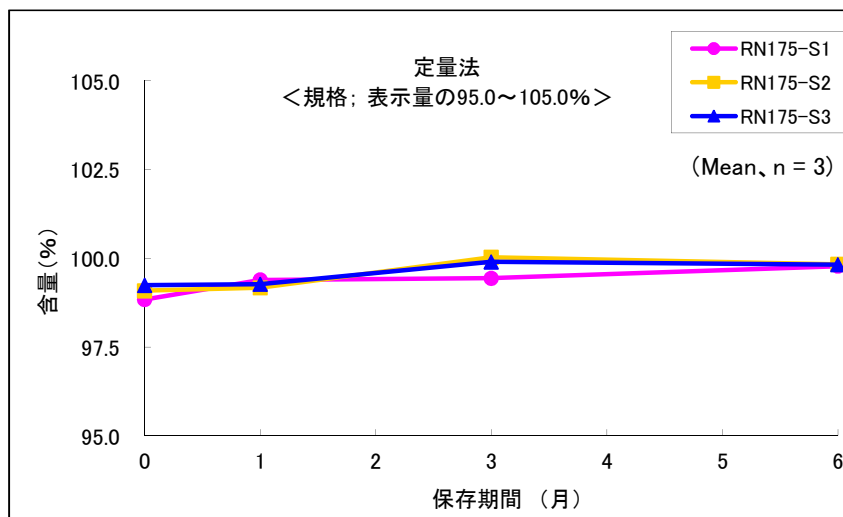
○評価

試験項目: 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験時期: 開始時、1、3、6カ月後

(但し、製剤均一性は開始時のみ測定。)

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	RN175-S1	淡紅色のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	RN175-S2			適合	適合	適合	適合
	RN175-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	RN175-S1	波長260nm~264nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	RN175-S2			適合	適合	適合	適合
	RN175-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	RN175-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	—
	RN175-S2			適合	—	—	—
	RN175-S3			適合	—	—	—
溶出性	RN175-S1	20分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	RN175-S2			適合	適合	適合	適合
	RN175-S3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	RN175-S1	表示量の95.0~105.0%に対応するリセドロン酸Naを含む	3	98.8	99.4	99.4	99.8
	RN175-S2			99.1	99.2	100.0	99.8
	RN175-S3			99.2	99.3	99.9	99.8

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6カ月)の結果、リセドロン酸Na錠17.5mg「NP」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。