

リセドロン酸Na錠2.5mg「NP」の安定性(長期保存試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装

○試験検体

検体名: リセドロン酸Na錠2.5mg「NP」

製造番号: H349FH87

H349FH88

H349FM62

○保存条件及び保存期間

保存条件: 25°C / 60%RH

保存期間: 36カ月

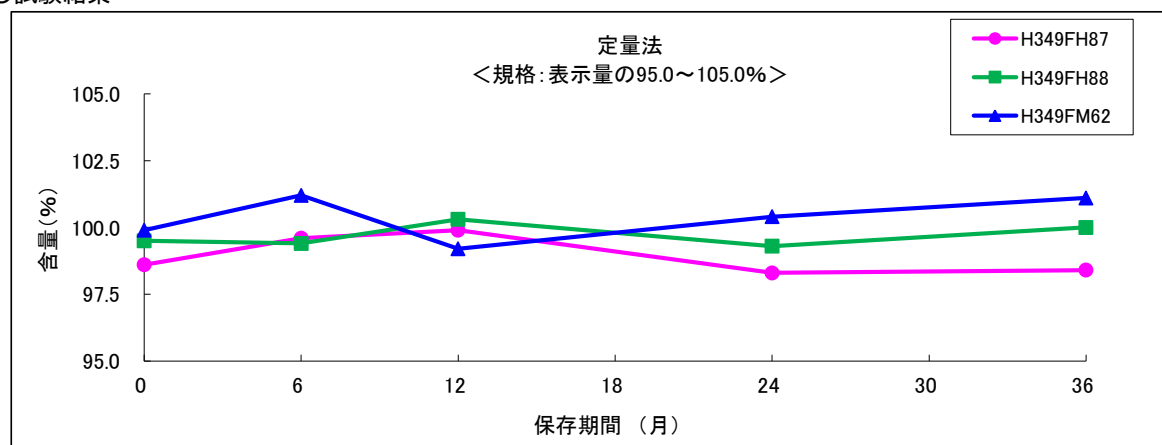
○評価

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、6、12、24、36カ月後

(但し、確認試験、製剤均一性試験は開始時及び36カ月後のみ測定。)

○試験結果



試験項目	製造番号	規格	繰返し回数	保存期間				
				開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	H349FH87	白色～帯黄白色のフィルムコーティング錠	1	適合	適合	適合	適合	適合
	H349FH88			適合	適合	適合	適合	適合
	H349FM62			適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	H349FH87	波長260～264nmに吸収の極大を示す	1	適合	—	—	—	適合
	H349FH88			適合	—	—	—	適合
	H349FM62			適合	—	—	—	適合
製剤均一性	H349FH87	判定値 15.0%以下	1	適合	—	—	—	適合
	H349FH88			適合	—	—	—	適合
	H349FM62			適合	—	—	—	適合
溶出性	H349FH87	20分間の溶出率が80%以上	1	適合	適合	適合	適合	適合
	H349FH88			適合	適合	適合	適合	適合
	H349FM62			適合	適合	適合	適合	適合
定量法	H349FH87	95.0~105.0%	1	98.6	99.6	99.9	98.3	98.4
	H349FH88			99.5	99.4	100.3	99.3	100.0
	H349FM62			99.9	101.2	99.2	100.4	101.1

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、リセドロン酸Na錠2.5mg「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確認された。