

## リセドロン酸Na錠2.5mg「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 / 紙函

## ○試験検体

検体名: リセドロン酸Na錠2.5mg「NP」

製造番号: RN25-S1

RN25-S2

RN25-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

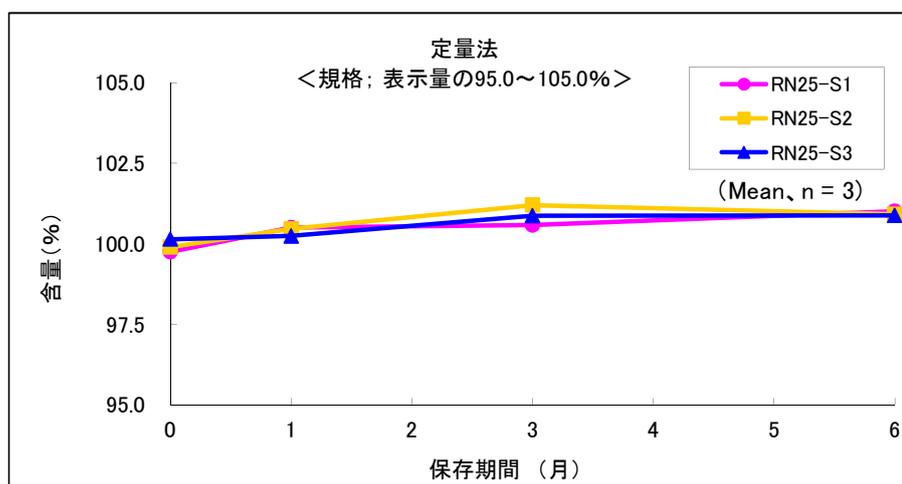
## ○評価

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及び6カ月後のみ測定。)

## ○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	RN25-S1	白色～帯黄白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
	RN25-S2			適合	適合	適合	適合
	RN25-S3			適合	適合	適合	適合
確認試験	RN25-S1	波長260～264nmに吸収の極大を示す	3	適合	適合	適合	適合
	RN25-S2			適合	適合	適合	適合
	RN25-S3			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	RN25-S1	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	RN25-S2			適合	—	—	適合
	RN25-S3			適合	—	—	適合
溶出性	RN25-S1	20分間の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	RN25-S2			適合	適合	適合	適合
	RN25-S3			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	RN25-S1	表示量の95.0~105.0%	3	99.8	100.5	100.6	101.0
	RN25-S2			99.9	100.5	101.2	100.9
	RN25-S3			100.1	100.2	100.9	100.9

## ○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推測された。