

リセドロン酸Na錠17.5mg「NP」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

Ⅰ．試料

試験製剤:リセドロン酸Na錠17.5mg「NP」(1錠中にリセドロン酸ナトリウム17.5mg を含有)

Ⅱ．試験

保 存 形 態

- ①温度:遮光・気密容器
- ②湿度:遮光・開放
- ③光 :気密容器

保 存 条 件

- ①温度:40℃±2℃ 3ヵ月
- ②湿度:25℃±2℃/75%RH±5%RH 3ヵ月
- ③光 :120万lux・hr

Ⅲ．試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂6版』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。

リセドロン酸Na錠17.5mg「NP」について温度(40℃3ヵ月)、湿度(25℃75%RH3ヵ月)、光(120万lux・hr)に対する安定性試験を実施した結果、湿度保存条件で硬度変化が30%以上(規格内)となったが、その他の保存条件、及び項目に変化は認められなかった。

(1ロットの測定結果)

製品名	保存条件		外 観	含 量	硬 度	溶 出 性	評 価
リセドロン酸Na錠 17.5mg「NP」	<開始時>		淡紅色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	
	温度	40℃ 3ヶ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
	湿度	25℃/75%RH 3ヶ月	変化なし	変化なし	51.2N→34.4Nへ低下 (規格内)	変化なし	○
	光	120万lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

(性状n=3、含量n=3、硬度n=5、溶出性n=6の測定結果)

《硬度》	分類	評価基準	◎ ; 全ての試験項目で変化を認めない ○ ; いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める △ ; いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める
	変化なし	硬度低下が30%未満の場合	
	変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N) 以上の場合	
	変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N) 未満の場合	