

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「ZE」の加速試験に関する資料

全星薬品工業株式会社
医 薬 情 報 部

1. 検体

リセドロン酸Na錠2.5mg「ZE」(1錠中、リセドロン酸ナトリウム水和物2.87mg(リセドロン酸ナトリウムとして2.5mg)含有)3ロット(RN25-S1、RN25-S2、RN25-S3)

2. 包装形態

検体に PTP (ポリプロピレンフィルム及びアルミ箔)後、紙函したもの(以下、PTP 包装と略記)

3. 保存条件と保存期間

上記の包装形態について、40℃(±1℃)、75%RH(±5%RH)下で 1、3、6 箇月間保存した。

4. 測定項目及び測定方法

リセドロン酸Na錠2.5mg「ZE」の規格及び試験方法に従って、次の項目について試験を行った。

- (1) 性状
- (2) 確認試験 紫外可視吸光度測定法
- (3) 製剤均一性
- (4) 溶出性
- (5) 定量法

5. 試験時期と試験回数

開始時、1 箇月、3 箇月及び 6 箇月後に各ロットにつきそれぞれ 3 回ずつ試験を行った。
製剤均一性については、安定性の評価に関与しないので開始時及び 6 箇月後のみ実施した。

6. 結果

表 1～5 に示すとおりであり、いずれも本剤の規格に適合した。

7. 結論

本品の PTP 包装を 40℃(±1℃)、75%RH(±5%RH)下で 6 箇月間保存し、経時的安定性を試験したところ、いずれの試験項目にも変化は認められず、リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「ZE」は安定であった。

表1 性状

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		RN25-S1	RN25-S2	RN25-S3
PTP包装	開始時	白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠であった	白色のフィルムコーティング錠であった
	1箇月後	同上	同上	同上
	3箇月後	同上	同上	同上
	6箇月後	同上	同上	同上

表2 確認試験 紫外可視吸光度測定法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		RN25-S1	RN25-S2	RN25-S3
PTP包装	開始時	適	適	適
	1箇月後	適	適	適
	3箇月後	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表3 製剤均一性

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号		
		RN25-S1	RN25-S2	RN25-S3
PTP包装	開始時	適	適	適
	6箇月後	適	適	適

表4 溶出性

試験回数:3回

形態	時期	溶出率(最小～最大) %		
		ロット番号		
		RN25-S1	RN25-S2	RN25-S3
PTP包装	開始時	95.0～102.8	97.9～102.0	98.0～102.6
	1箇月後	91.9～104.9	95.8～103.8	98.0～104.5
	3箇月後	94.7～103.2	94.4～103.3	93.9～102.9
	6箇月後	92.5～103.1	84.4～101.7	97.6～103.2

表5 定量法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号					
		RN25-S1		RN25-S2		RN25-S3	
		定量値 (平均)(%)	残存率 (%)	定量値 (平均)(%)	残存率 (%)	定量値 (平均)(%)	残存率 (%)
PTP包装	開始時	99.75	100.00	99.90	100.00	100.14	100.00
	1 箇月後	100.50	100.75	100.46	100.56	100.24	100.10
	3 箇月後	100.58	100.83	101.20	101.30	100.87	100.73
	6 箇月後	101.01	101.26	100.92	101.02	100.88	100.74