

## リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「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17.5mg「ZE」(1錠中、リセドロン酸ナトリウム水和物20.09mg(リセドロン酸ナトリウムとして17.5mg)含有)3ロット(RN175-S1、RN175-S2、RN175-S3)

### 2. 包装形態

検体に PTP 包装(ポリプロピレンフィルム及びアルミ箔)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17.5mg「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 含量均一性試験
- (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開始時に比べ変化は認められず、リセドロン酸Na錠17.5mg「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		
		RN175-S1	RN175-S2	RN175-S3
PTP包装	開始時	淡紅色のフィルムコーティング錠であった	淡紅色のフィルムコーティング錠であった	淡紅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		
		RN175-S1	RN175-S2	RN175-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		
		RN175-S1	RN175-S2	RN175-S3
PTP包装	開始時	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		
		RN175-S1	RN175-S2	RN175-S3
PTP包装	開始時	97.0 ~ 101.3	97.3 ~ 102.6	96.6 ~ 101.2
	1箇月後	98.3 ~ 103.7	97.4 ~ 102.3	99.5 ~ 103.7
	3箇月後	98.8 ~ 104.6	98.7 ~ 103.5	99.1 ~ 104.7
	6箇月後	97.5 ~ 103.3	97.8 ~ 103.2	98.6 ~ 102.1

表5 定量法

試験回数:3回

形態	時期	ロット番号					
		RN175-S1		RN175-S2		RN175-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	98.84	-	99.09	-	99.24	-
	1箇月後	99.39	100.56	99.17	100.08	99.27	100.03
	3箇月後	99.44	100.61	100.03	100.95	99.90	100.67
	6箇月後	99.78	100.95	99.83	100.75	99.82	100.58