

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「ユートク」の
安定性に関する資料

大興製薬株式会社

2013.6

【はじめに】

リセドロン酸ナトリウム水和物製剤であるリセドロン酸 Na 錠 17.5mg「ユートク」の市販後の安定性を加速試験により確認した。

【製剤及び包装形態】

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「ユートク」

PTP 包装（試料番号：A、B、C）

【保存条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験項目及び保存期間】

- 1.性状 保存期間：2、4 及び 6 箇月
- 2.確認試験 保存期間：6 箇月
- 3.製剤均一性（含量均一性試験） 保存期間：6 箇月
- 4.溶出試験 保存期間：2、4 及び 6 箇月
- 5.定量試験 保存期間：2、4 及び 6 箇月

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

1.性状

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

2.確認試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

3.製剤均一性（含量均一性試験）

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

4.溶出試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

5.定量試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

【結論】

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg「ユートク」の市販後の安定性を検討するため、40±1℃、75±5%RH、保存期間 6 箇月の条件で加速試験を行った結果、各試験項目において経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であると判断した。

以上

別表

1.性状

規格	淡紅色のフィルムコーティング錠である		
試料番号 保存期間	A	B	C
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
2 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
4 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

2.確認試験

規格	波長 260～264nm に吸収の極大を示す		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

3.製剤均一性（含量均一性試験）

規格	含量均一性試験を行うとき適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

4.溶出試験

規格	20 分の溶出率：80%以上		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	99.9～103.7	99.2～102.8	96.5～102.9
2 箇月	99.8～102.9	99.6～102.9	99.8～103.6
4 箇月	98.7～102.6	97.8～102.5	94.7～102.7
6 箇月	100.3～103.2	97.8～103.5	99.0～102.6

5.定量試験 (%)

規格	含有率：95.0～105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	100.6	101.1	100.9
2 箇月	102.3	102.8	102.2
4 箇月	100.7	100.2	101.6
6 箇月	101.4	101.7	102.4