

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「ユートク」の
安定性に関する資料

大興製薬株式会社

2011.5

【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 2.5mg 「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 2.5mg 「ユートク」

アルミパックした PTP 包装（試料番号：A、B、C）

【保存条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験方法、試験項目及び保存期間】

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「ユートク」の規格及び試験方法に従い行った。

- 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.純度試験 保存期間：2、4 及び 6 箇月
- 4.製剤均一性（含量均一性試験） 保存期間：6 箇月
- 5.溶出試験 保存期間：6 箇月
- 6.定量試験 保存期間：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.純度試験

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.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。

5.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。

6.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 2.5mg「ユートク」の市販後の安定性を検討するため、 $40\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $75\pm 5\%RH$ 、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	白色～帯黄白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	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
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. 純度試験

規格	試料溶液から得たリセドロン酸以外の各々のピーク面積は標準溶液のリセドロン酸のピーク面積の 1/2 より大きくなりなく (0.5%以下)、リセドロン酸以外のピーク面積の合計は、標準溶液のリセドロン酸のピーク面積より大きくなりなく (1.0%以下)		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
2 箇月	適合	適合	適合
4 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

4. 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

5. 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	96.7～102.1	96.4～103.5	96.0～103.1
6 箇月	93.2～102.1	95.4～103.3	96.6～105.5

6. 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	99.3	100.8	102.4
6 箇月	99.8	101.1	104.1