

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg 「明治」

安定性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120)093-396 (03)3273-3539

リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「明治」の各種条件下における安定性

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃75%RH	PTP+PPピロー包装品、紙箱（最終包装製品）	6ヵ月	性状、確認試験、 製剤均一性	*1	*1
				溶出性(%) (50回転、水、20分)	*1 95.0～102.8	*1 84.4～103.2
				定量試験（対表示量%）	*1 99.75～100.14	*1 100.88～101.01
苛酷試験	40℃ (褐色ガラス瓶、密栓)	無包装品	3ヵ月	性状	*1	*1
				硬度(N)	78～86	86～94
				溶出性(%) (50回転、水、20分)	*1 102.1～105.3	*1 96.4～105.3
				定量試験（対表示量%）	*1 99.43～100.29	*1 100.13～100.58
	25℃75%RH (褐色ガラス瓶、開栓)		3ヵ月	性状	*1	*1
				硬度(N)	78～86	62～65
				溶出性(%) (50回転、水、20分)	*1 102.1～105.3	*1 96.6～102.7
				定量試験（対表示量%）	*1 99.43～100.29	*1 99.61～101.00
	曝光 (2000 lux、無色ガラス瓶、密栓)		25日 総照度 120万 lux・hr	性状	*1	*1
				硬度(N)	78～86	77～82
				溶出性(%) (50回転、水、20分)	*1 102.1～105.3	*1 100.6～104.5
				定量試験（対表示量%）	*1 99.43～100.29	*1 99.54～100.43

*1：判定基準に適合した。

最終包装製品を用いた加速試験（40℃75%RH、6ヵ月）の結果、リセドロン酸 Na 錠 2.5mg「明治」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。