

リセドロン酸 Na 錠 17.5mg 「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 17.5mg 「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	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 96.6～102.6	*1 97.5～103.3
				含量（対表示量%）	*1 98.17～99.61	*1 99.36～100.43
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)	49～53	46～56
				溶出性(%) (50回転、水、20分)	*1 98.2～100.0	*1 99.4～102.3
				含量（対表示量%）	*1 98.21～99.00	*1 99.26～99.91
	25℃ 75%RH (褐色ガラス 瓶、開栓)		3ヵ月	性状	*1	*1
				硬度(N)	49～53	32～38
				溶出性(%) (50回転、水、20分)	*1 98.2～100.0	*1 96.5～102.0
				含量（対表示量%）	*1 98.21～99.00	*1 99.46～100.27
	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)	49～53	35～47
				溶出性(%) (50回転、水、20分)	*1 98.2～100.0	*1 97.8～101.0
				含量（対表示量%）	*1 98.21～99.00	*1 97.90～98.65

*1：判定基準に適合した。

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 17.5mg 「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。