

2.3 品質に関する概括資料

申請医薬品の販売名、剤形などは下記のとおりである。

販売名	リカルボン錠 1 mg, ボノテオ錠 1 mg
原薬の一般名	ミノドロン酸水和物
企業名	小野薬品工業株式会社, アステラス製薬株式会社
剤形	錠剤 (フィルムコーティング錠)
成分・含量 (1 錠中)	ミノドロン酸水和物 1 mg
添加物	乳糖水和物, トウモロコシデンプン, ヒドロキシプロピルセルロース, ステアリン酸マグネシウム, ヒプロメロース, マクロゴール, 酸化チタン, タルク

2.3.S 原薬

ミノドロン酸水和物原薬の情報は、ミノドロン酸水和物 (MF 登録番号: 218MF10406, 平成 20 年 9 月 30 日 変更登録) に記載登録されている。

2.3.P 製剤

安定性

試験の種類	保存条件	保存形態, 保存期間		結 果
長期 保存試験	25°C 60% RH	PTP包装	36ヵ月	わずかに硬度の低下が認められたが, その他の試験項目に変化は認められなかった。
		ポリエチレン瓶 (密栓)	36ヵ月	
加速試験	40°C 75% RH	PTP包装	6ヵ月	硬度の低下が認められたが, その他の試験項目に変化は認められなかった。
		ポリエチレン瓶 (密栓)	6ヵ月	
苛酷試験	温度	ポリエチレン瓶 (密栓)		すべての試験項目に変化は認められなかった。
	湿度	ポリエチレン瓶 (開放)		硬度の低下が認められたが, その他の試験項目に変化は認められなかった。
	光	シャーレ		すべての試験項目に変化は認められなかった。

2.3 品質に関する概括資料 (1~78 頁) を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。