ボンビバ錠100mg
（イバンドロン酸ナトリウム水和物）
［骨粗鬆症］

第2部（モジュール 2）

CTD の概要（サマリー）

2.3 品質に関する概括資料

中外製薬株式会社

2.3　品質に関する概括資料

2.3.S 原薬*

ボンビバ錠100mg の原薬は，既承認のボンビバ静注1mg シリンジの原薬であるイバンドロン酸ナトリウム水和物と同じである。

2.3.P 製剤*

組成・性状等

販売名		ボンビバ錠100mg
有効成分・含有量［1錠中］		イバンドロン酸ナトリウム水和物 112.50 mg （イバンドロン酸として100 mg）
添加物	素錠	乳糖水和物，結晶セルロース，クロスポビドン，ポビドン，ステアリン酸，軽質無水ケイ酸
	コーティング	ヒプロメロース，酸化チタン，マクロゴール6000，タルク
性　状		白色の楕円形のフィルムコーティング錠

安定性

試験		保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験		25°C/60%RH	24箇月	PTP 包装	変化なし
加速試験		40°C/75%RH	6箇月	PTP 包装	変化なし
苛酷試験	光	総照度120万 lux・hr, 総近紫外放射エネルギー200W・h/m^2		ガラスシャーレ	変化なし
	高温・低湿度	60°C/25%RH 以下	2週間	ガラス瓶（開放）	変化なし
	高温・高湿度	60°C/75%RH	2週間	ガラス瓶（開放）	変化なし

＊「2.3 品質に関する概括資料」を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。