

**【アレンドロン酸錠 35mg 「DK」】**  
**安定性に関する資料**

**日本ケミファ株式会社**

●目的

アレンドロン酸錠 35mg「DK」の市販後の安定性を確認するため、加速試験を実施する。

●試験製剤

アレンドロン酸錠 35mg「DK」（大興製薬株式会社）／アレンドロン酸として 35mg 含有

●包装形態

PTP 包装／紙箱（最終包装形態）

●保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

保存期間：6 ヶ月間

●試験方法

アレンドロン酸錠 35mg「DK」の規格及び試験方法により行った。

●試験項目

- ① 性状
- ② 確認試験（薄層クロマトグラフィー）
- ③ 純度試験
- ④ 製剤均一性（含量均一性試験）
- ⑤ 溶出性
- ⑥ 含量規格

●試験結果

試験項目	判定基準	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の楕円形の素錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	試料溶液、標準溶液から得た主スポットは青紫色を呈し、それらの Rf 値は等しい	適合	—	—	適合
純度試験	アレンドロン酸以外：0.2%以下 アレンドロン酸以外の合計：1.0%以下	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	含量均一性試験に適合	適合	—	—	適合
溶出性	15 分の溶出率が 85%以上	適合	適合	適合	適合
含量規格	95.0～105.0%	適合	適合	適合	適合

●考察

アレンドロン酸錠 35mg「DK」の市販後の安定性を検討するため、 $40 \pm 1^\circ\text{C}$ ・ $75 \pm 5\% \text{RH}$ 、保存 6 ヶ月の加速試験を行った結果、最終包装形態において、いずれの試験項目についても経時的な変化を認めなかった。従って、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。

大興製薬株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2011 年 11 月作成