

【アレンドロン酸錠 5mg 「DK」】

安定性に関する資料

(無包装)

日本ケミファ株式会社

●目的

アレンドロン酸錠 5mg 「DK」の無包装状態での安定性を確認するため、苛酷条件下における安定性試験を実施する。

●試験製剤

アレンドロン酸錠 5mg 「DK」(大興製薬株式会社) /アレンドロン酸として 5mg 含有製剤を PTP から取り出し、無包装とした

●保存条件

条件	内容
1	温度に対する安定性 (40±2℃、遮光・気密容器 (瓶)) 保存期間 3 ヶ月
2	湿度に対する安定性 (75±5%RH/25±2℃、遮光・開放) 保存期間 3 ヶ月
3	光に対する安定性 (曝光量 60 万 lux・hr 以上、透明気密容器) 保存期間 150 時間 (4000lux)

※保存条件は、錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 5 版 (「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」編集委員会) の「試料の保存条件」に従った。

●試験項目

- ① 性状 (判定基準: 外観上の変化をほとんど認めない)
- ② 硬度 (判定基準: 硬度変化が 30%未満)
- ③ 溶出試験 (判定基準: 15 分の溶出率が 85%以上)
- ④ 定量 (判定基準: 含量低下 3%未満)

※判定基準は、錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 5 版 (「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」編集委員会) の「評価基準」における「変化なし」を用いた。

●試験結果

	性状	硬度 (kg)	溶出試験 (%)	定量* (%)
試験開始時	白色の素錠	15.5	97.2~106.4	100
条件 1	変化なし	14.1	106.7~109.6	98.7
条件 2	変化なし	12.6	103.8~108.4	98.4
条件 3	変化なし	14.8	106.1~108.7	97.3

*：試験開始時を 100%とした残存率

●考察

錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 5 版（「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」編集委員会）の試験条件に準じて試験を行った結果、無包装状態における安定性は問題ないと判断した。

大興製薬株式会社：安定性（無包装）に関する資料（社内資料）