

【アレンドロン酸錠 35mg 「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 35mg「DK」の無包装状態での安定性を確認するため、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の試験条件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 35mg「DK」(大興製薬株式会社) /アレンドロン酸として 35mg 含有製剤を PTP シートから取り出し、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±1℃、遮光・気密容器) 保存期間：3 ヶ月
2	湿度に対する安定性 (75±5%RH/25±1℃、遮光・開放容器) 保存期間：3 ヶ月
3	光に対する安定性 (曝光量 60 万 lx・hr、透明・気密容器) 保存期間：150 時間 (4000lx)

●試験項目

- ① 性状
- ② 色差
- ③ 硬度
- ④ 溶出試験
- ⑤ 定量試験

●試験結果

項目 条件	性状	色差 (dE)	硬度 (kg)	溶出試験 (%)	定量* (%)
開始時	白色の楕円形の素錠	—	5.6	101~106	100
条件 1	変化なし	0.21	6.3	99~103	100.3
条件 2	変化なし	0.55	4.0	102~105	101.6
条件 3	変化なし	2.87	6.2	101~103	100.3

*：試験開始時を 100 とした残存率で示した。

●考察

アレンドロン酸錠 35mg「DK」を、「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の試験条件に基づき試験を行った結果、無包装状態での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）

2011年11月作成