

【アレンドロン酸錠 35mg 「DK」】

粉碎後の安定性に関する資料

本剤は他のビスホスホネート系薬剤と同様に、咽喉頭、食道等の粘膜に対して局所刺激症状を引き起こすおそれがあります（重要な基本的注意(1)）。従いまして、粉碎した薬剤が食道等を刺激するような経口投与は推奨されません。

本資料の情報に関する注意：本資料には承認を受けていない品質に関する情報が含まれます。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示しているものです。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではありません。

日本ケミファ株式会社

● 目的

アレンドロン酸錠 35mg「DK」の粉碎後の安定性を確認するため、試験を実施した。

● 保存条件

- (1) 温度：40±1℃、3 ヶ月、遮光・気密容器（瓶）
(2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光・開放
(3) 光：1000lx・50 日（曝光量 120 万 lx・hr）、気密容器

● 試験項目

性状、定量法

● 結果

(1) 温度に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の楕円形の素錠	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量法（%）	95.0～105.0%	100.8	102.7	103.1	101.0

(2) 湿度に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	白色の楕円形の素錠	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量法（%）	95.0～105.0%	100.8	95.9	97.4	96.1

(3) 光に対する安定性

試験項目	参考：製剤の規格	開始時	60 万 lx・hr (1000lx、25 日)	120 万 lx・hr (1000lx、50 日)
性状	白色の楕円形の素錠	白色の粉末	変化なし	変化なし
定量法（%）	95.0～105.0%	100.8	99.7	102.1

大興製薬株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）

2022 年 7 月作成