

【アレンドロン酸錠 5mg 「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 5mg「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 5mg「DK」（大興製薬株式会社）／アレンドロン酸として 5mg 含有

●包装形態

アルミパックした PTP 包装

●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 5mg「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 製剤均一性（含量均一性試験）
- ④ 溶出性
- ⑤ 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、標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい	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 5mg「DK」の市販後の安定性を検討するため、 $40\pm1^{\circ}\text{C}$ ・ $75\pm5\%\text{RH}$ 、保存 6 ヶ月の加速試験を行った結果、アルミパックした PTP 包装において、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、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であるものと判断した。

大興製薬株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2011 年 10 月作成