

# 安定性試験

## (加速試験)

骨粗鬆症治療剤

日本薬局方 アレンドロン酸ナトリウム錠

アレンドロン酸錠 5mg 「日医工」

アレンドロン酸ナトリウム水和物

### 1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，アレンドロン酸錠 5mg 「日医工」は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。

#### ●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤（含量）均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：ALE5T-1，ALE5T-2，ALE5T-3

(最小値～最大値)

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色の素錠>	ALE5T-1 ALE5T-2 ALE5T-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	ALE5T-1 ALE5T-2 ALE5T-3	適合	同左	同左	同左
製剤均一性試験 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	ALE5T-1 ALE5T-2 ALE5T-3	2.4～4.4 2.5～3.3 2.4～3.8	—	—	1.9～4.0 1.9～3.0 2.6～3.7
溶出性 (%) <15分，85%以上>	ALE5T-1 ALE5T-2 ALE5T-3	92.6～104.3 90.4～103.0 93.7～103.5	91.0～100.8 93.3～102.2 88.3～100.3	92.9～101.7 94.2～102.3 96.2～101.3	97.6～102.1 98.2～105.4 98.4～103.7
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	ALE5T-1 ALE5T-2 ALE5T-3	98.3～99.4 99.4～99.8 99.6～100.2	97.9～98.5 98.8～99.7 98.6～98.7	98.1～98.8 97.5～98.4 97.9～98.7	97.9～100.2 97.9～98.6 98.5～99.0

※：表示量に対する含有率 (%)