

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 35mg 「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 ヶ月）を行った結果，アレンドロン酸錠 35mg 「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 ヶ月

ロット番号：ALE35T-1，ALE35T-2，ALE35T-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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <白色の素錠>	ALE35T-1	適合	同左	同左	同左
	ALE35T-2				
	ALE35T-3				
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	ALE35T-1	適合	同左	同左	同左
	ALE35T-2				
	ALE35T-3				
製剤均一性試験 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	ALE35T-1	2.8～3.6	—	—	1.7～2.7
	ALE35T-2	2.9～3.6			1.2～1.9
	ALE35T-3	2.2～3.8			1.0～1.7
溶出性 (%) <15 分，85%以上>	ALE35T-1	98.7～106.1	96.9～107.2	89.4～100.7	97.4～105.1
	ALE35T-2	100.9～107.0	100.5～106.9	89.8～101.3	96.9～105.1
	ALE35T-3	101.2～107.6	100.8～105.6	86.7～102.0	101.1～106.8
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	ALE35T-1	102.4～102.7	102.5～103.3	101.5～101.8	100.8～102.0
	ALE35T-2	101.2～102.7	101.7～103.2	100.8～101.5	99.0～101.1
	ALE35T-3	102.2～102.8	101.8～103.7	101.3～102.3	100.2～102.1

※：表示量に対する含有率 (%)