

安定性試験

(加速試験)

アレンドロン酸錠 35mg 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，アレンドロン酸錠35mg「NIG」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。

1. 加速試験

●保存包装：PTP＋紙箱

保存条件：加速試験（40℃，75%RH，遮光）

試験項目：性状，確認試験，含量均一性試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6ヵ月
性状 n=3 ^{※1} ＜白色の楕円形の素錠＞	白色の楕円形の素錠	白色の楕円形の素錠
確認試験 n=3 ^{※1} (TLC)	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性) (%) n=3 ^{※1} ＜15%以下＞	適合	適合
溶出性 (%) n=3 ^{※1} ＜15分，85%以上＞	100～107	98～106
含量 (%) ^{※2} n=3 ^{※1} ＜95.0～105.0%＞	100.8±0.7 ^{※3}	100.9±0.6 ^{※3}

※1：3ロット 各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)