

安定性試験

(加速試験)

アレンドロン酸錠 5mg 「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5mg「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+アルミピロー

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，2，4，6ヵ月

ロット番号：N2KH1，N2KH2，N2KH3

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <白色の素錠>	N2KH1 N2KH2 N2KH3	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠	白色の素錠
確認試験 n=3 (TLC)	N2KH1 N2KH2 N2KH3	適合	—	—	適合
製剤均一性 (含量均一性) (%) n=3 <15%以下>	N2KH1 N2KH2 N2KH3	1.80~2.33 2.83~4.33 2.28~3.16	—	—	3.88~5.22 3.31~4.50 2.09~3.49
溶出性 (%) n=18 <15分，80%以上 ^{※1} >	N2KH1 N2KH2 N2KH3	97.2~106.4 95.8~108.4 101.8~108.5	98.1~106.2 94.8~106.9 101.1~106.0	94.6~110.0 104.3~108.1 100.2~109.7	97.8~108.1 104.7~110.3 104.3~107.6
含量 (%) ^{※2} n=3 <95.0~105.0%>	N2KH1 N2KH2 N2KH3	103.02~103.88 102.35~102.99 103.04~103.43	99.93~102.64 100.81~103.00 102.36~103.55	99.81~103.00 100.55~101.70 102.10~102.98	101.61~103.57 100.99~104.69 102.74~103.22

※1：承認時の規格

※2：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施