

## アレンドロン酸錠5mg「JG」の安定性試験(無包装状態)

### 1.試験目的

アレンドロン酸錠5mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

### 2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験: 40°C 3ヵ月 遮光・気密
- (2)湿度に対する安定性試験: 25°C/75±5%RH 3ヵ月 遮光・開放
- (3)光に対する安定性試験: 60万Lx・hr/25°C 気密

### 3.試験項目

- (1)性状
- (2)定量試験
- (3)溶出試験
- (4)硬度試験<参考値>

### 4.試験結果

|    |         | 規格         | 試験開始時              | 3ヵ月後    |
|----|---------|------------|--------------------|---------|
| 温度 | 性状      | 白色の素錠      | 白色の素錠              | 白色の素錠   |
|    | 定量試験(%) | 95.0~105.0 | 100 <sup>(1)</sup> | 98.7    |
|    | 溶出試験(%) | 15分85%以上   | 97-106             | 107-110 |
|    | 硬度(Kg)  | <参考値>      | 15.5               | 14.1    |

|    |         | 規格         | 試験開始時              | 3ヵ月後    |
|----|---------|------------|--------------------|---------|
| 湿度 | 性状      | 白色の素錠      | 白色の素錠              | 白色の素錠   |
|    | 定量試験(%) | 95.0~105.0 | 100 <sup>(1)</sup> | 98.5    |
|    | 溶出試験(%) | 15分85%以上   | 97-106             | 104-108 |
|    | 硬度(Kg)  | <参考値>      | 15.5               | 12.6    |

|   |         | 規格         | 試験開始時              | 曝光(60万Lx・hr) |
|---|---------|------------|--------------------|--------------|
| 光 | 性状      | 白色の素錠      | 白色の素錠              | 白色の素錠        |
|   | 定量試験(%) | 95.0~105.0 | 100 <sup>(1)</sup> | 97.3         |
|   | 溶出試験(%) | 15分85%以上   | 97-106             | 106-109      |
|   | 硬度(Kg)  | <参考値>      | 15.5               | 14.8         |

(1) 試験開始時を100とした残存率で表示

### 5.結論

アレンドロン酸錠5mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、定量試験及び溶出試験等の変化は認められなかった。

平成25年12月