

## アレンドロン酸錠35mg「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35mg「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	白色の楕円形の素錠	白色の楕円形の素錠	白色の楕円形の素錠
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 <sup>(1)</sup>	100.3
	溶出試験(%)	15分85%以上	101-106	99-103
	硬度(Kg)	<参考値>	5.6	6.3

		規格	試験開始時	3ヵ月後
湿度	性状	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
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 <sup>(1)</sup>	101.6
	溶出試験(%)	15分85%以上	101-106	102-105
	硬度(Kg)	<参考値>	5.6	4.0

		規格	試験開始時	曝光(60万Lx・hr)
光	性状	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
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 <sup>(1)</sup>	100.3
	溶出試験(%)	15分85%以上	101-106	101-103
	硬度(Kg)	<参考値>	5.6	6.2

(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35mg「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