

安定性試験(加速条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	アレンドロン酸錠5mg「アメル」																																								
試験名	安定性試験(加速)																																								
試験方法	試験製剤	アレンドロン酸錠5mg「アメル」																																							
	有効成分	アレンドロン酸ナトリウム水和物																																							
	検体	PTP包装品																																							
	保存条件	40°C75%RH、6ヶ月間																																							
	試験項目	性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験及び定量試験																																							
試験結果	<p>市販包装品について、平成3年2月15日付薬発第165号安定性試験実施方法のガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。</p> <p>PTP包装品 (n=9)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>1ヶ月</th> <th>3ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の素錠である。</td> <td>白色の素錠であった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>薄層クロマトグラフィー</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性試験</td> <td>日局 製剤均一性試験</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出試験</td> <td>日局 溶出試験法 15分間85%以上</td> <td>100.6</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>101.5</td> </tr> <tr> <td>定量試験</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>101.1</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>100.5</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	性状	白色の素錠である。	白色の素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	薄層クロマトグラフィー	適	—	—	適	製剤均一性試験	日局 製剤均一性試験	適	—	—	適	溶出試験	日局 溶出試験法 15分間85%以上	100.6	—	—	101.5	定量試験	95.0~105.0%	101.1	—	—	100.5
試験項目	規格値	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月																																				
性状	白色の素錠である。	白色の素錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし																																				
確認試験	薄層クロマトグラフィー	適	—	—	適																																				
製剤均一性試験	日局 製剤均一性試験	適	—	—	適																																				
溶出試験	日局 溶出試験法 15分間85%以上	100.6	—	—	101.5																																				
定量試験	95.0~105.0%	101.1	—	—	100.5																																				