

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35mg「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35mg「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	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。 PTP包装品 (n=9)					
	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	98.4	—	—	100.0
	定量試験	95.0~105.0%	100.1	—	—	100.8