

# アレンドロン酸錠 35mg「アメル」の安定性に関する資料

## (無包装・粉砕)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。  
一包化や粉砕の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

### 試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

### 総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

### 評価基準

#### 【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等) 等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

#### 【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

#### 【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が 3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

#### 【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が 30%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重以上の場合	○
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kg 重未満の場合	△

#### 【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

## 1. 総合評価

検体：アレンドロン酸錠 35mg「アメル」

保存条件 <sup>※1</sup>		検体	包装形態	30日目	60日目	90日目
湿度	25±2℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放	○	○	○
		粉砕	遮光・ グラシンラミネート紙	◎	◎	◎
温度	40±2℃	錠剤	遮光・気密容器	◎	◎	◎

保存条件 <sup>※1</sup>		検体	包装形態	60万 lx・hr
光	25℃ (曝光量) 60万 lx・hr <sup>※2</sup>	錠剤	グラシンラミネート紙	◎
			気密容器	◎

※1：平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lxの明るさの場所で1日8時間、1ヵ月25日間照射されるとして6ヵ月間に相当する。(500lx×8時間×25日間×6ヵ月=60万 lx・hr)

無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、90日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

また、温度(40℃)90日間、光(60万 lx・hr)の条件下においても、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

粉砕状態の場合

粉砕状態における安定性は、25℃75%RHの湿度条件下において、90日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

※添付文書〈用法・用量に関連する使用上の注意〉には以下の通り記載されています。

口腔咽頭部に潰瘍を生じる可能性があるため、本剤を嚙んだり又は口中で溶かしたりしないこと。

## 2. 湿度に対する試験項目および安定性試験結果

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色の素錠

## ② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
89.8~101.0 (93.8)	88.6~96.7 (93.1)	93.8~98.1 (96.4)	88.7~98.0 (92.5)
判定	◎	◎	◎

規格値：15分=85%以上、最小値~最大値、( )内は6ベッセルの平均値(%)

## ③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.7 (100.0)	101.1 (101.4)	100.2 (100.5)	99.7 (100.0)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0% ( )内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

## ④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
8.2~9.9 (9.2)	4.2~5.2 (4.8)	4.9~6.1 (5.2)	4.4~5.2 (4.9)
判定	○	○	○

設定値：29.4N(3.0kg)以上、最小値~最大値 ( )内は10錠の平均値(Kg)

## 3. 温度に対する試験項目および安定性試験結果

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色の素錠

## ② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
89.8~101.0 (93.8)	89.3~100.1 (94.1)	89.0~100.5 (93.7)	88.2~98.5 (95.0)
判定	◎	◎	◎

規格値：15分=85%以上、最小値~最大値、( )内は6ベッセルの平均値(%)

## ③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.7 (100.0)	98.8 (100.1)	100.1 (100.4)	99.6 (99.9)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0% ( )内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

## ④ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
8.2~9.9 (9.2)	8.7~10.5 (9.4)	8.4~10.6 (9.5)	8.3~10.5 (9.3)
判定	◎	◎	◎

設定値：29.4N(3.0kg)以上、最小値~最大値 ( )内は10錠の平均値(Kg)

## 4. 光に対する試験項目および安定性試験結果

## ① 外観

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	白色の素錠	変化なし
	判定	◎
気密容器	白色の素錠	変化なし
	判定	◎

規格値：白色の素錠

## ③ 溶出性

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	89.8～101.0 (93.8)	88.7～99.4 (94.4)
	判定	◎
気密容器	89.8～101.0 (93.8)	89.8～99.9 (93.7)
	判定	◎

規格値：15分=85%以上、最小値～最大値、( )内は6ベッセルの平均値(%)

## ④ 含量

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	99.7 (100.0)	100.5 (101.0)
	判定	◎
気密容器	99.7 (100.0)	100.5 (101.0)
	判定	◎

規格値：95.0～105.0% ( )内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

## ⑤ 硬度

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	8.2～9.9 (9.2)	8.4～10.6 (9.3)
	判定	◎
気密容器	8.2～9.9 (9.2)	8.3～9.8 (8.9)
	判定	◎

設定値：29.4N(3.0kg)以上、最小値～最大値 ( )内は10錠の平均値(kg)

## 5. 粉碎時の試験項目および安定性試験結果

## 湿度に対する安定性

## ① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし

## ② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
99.7 (100.0)	98.0 (98.3)	97.6 (97.9)	98.4 (98.7)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0% ( )内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)