

## アレンドロン酸錠 35mg「RTO」の 安定性に関する資料

### 【はじめに】

アレンドロン酸ナトリウム水和物製剤であるアレンドロン酸錠 35mg「RTO」の市販後の安定性を、加速試験により確認した。

### 【試験内容】

試験製剤	PTP包装（3ロット）
保存条件	温度：40±1℃、湿度：75±5%RH
保存期間	開始時、2、4及び6ヵ月 <sup>注1)</sup>
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出試験、定量試験

注1) 確認試験及び製剤均一性試験（含量均一性試験）は、開始時及び6ヵ月

### 【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

### 【結論】

アレンドロン酸錠 35mg「RTO」の市販後の安定性を検討するため、加速試験（40±1℃、75±5%RH、保存期間 6ヵ月）を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

別紙

【試験結果】

保存期間 試験項目	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	適合	—	—	適合
溶出試験 (%) <sup>注2)</sup>	99.5~107.3	97.5~106.3	96.8~106.6	98.4~106.1
定量試験 (%) <sup>注3)</sup>	100.0~102.2	97.6~100.4	99.2~102.3	100.0~101.8

注2) 3ロット各3回測定(1回6ベッセル)の最小値~最大値

注3) 3ロット各3回測定の最小値~最大値

規格

性状	白色の楕円形の素錠である
確認試験	薄層クロマトグラフィー： 試料溶液及び標準溶液から得た主スポットは青紫色を呈し、それらの Rf 値は等しい
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	含量均一性試験を行うとき、適合する
溶出試験	15 分間の溶出率：85%以上
定量試験	含有率：95.0~105.0%