

アレンドロン酸錠 5mg「RTO」の
安定性に関する資料

リョートーファイン株式会社

2016.12

アレンドロン酸錠 5mg 「RTO」の安定性に関する資料

【はじめに】

アレンドロン酸錠 5mg 「RTO」の市販後の安定性を確認するため、加速試験を行った。

【検体】

アレンドロン酸錠 5mg 「RTO」(リョートーファイン(株)製 試料番号：A、B、C)

【検体包装形態】

アルミパックした PTP 包装

【保管条件】

温度：40±1℃、湿度：75±5%RH

【試験方法、試験項目及び保存期間】

アレンドロン酸錠 5mg 「RTO」の規格及び試験方法により行った。

- ①性状 保存期間：2、4 及び 6 箇月
- ②確認試験 薄層クロマトグラフィー 保存期間：6 箇月※
- ③製剤均一性試験（含量均一性試験） 保存期間：6 箇月※
- ④溶出試験 保存期間：2、4 及び 6 箇月
- ⑤定量試験 保存期間：2、4 及び 6 箇月

※安定性を的確に評価できない項目なので 0 及び 6 箇月のみ試験を行う

【試験結果】

試験結果を別表に示した。

①性状

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

②確認試験 薄層クロマトグラフィー

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

③製剤均一性試験（含量均一性試験）

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

④溶出試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

⑤定量試験

試験開始時と比較し 6 箇月後まで変化を認めなかった。

【結論】

アレンドロン酸錠 5mg「RTO」の市販後の安定性を検討するため、 $40 \pm 1^\circ\text{C} \cdot 75 \pm 5\%RH$ 、保存 6 箇月の加速試験を行った結果、各試験項目において経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であるものと判断した。

以上

別表

1.性状

規格	白色の素錠である		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	白色の素錠であった	白色の素錠であった	白色の素錠であった
2 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
4 箇月	変化無し	変化無し	変化無し
6 箇月	変化無し	変化無し	変化無し

2. 確認試験

薄層クロマトグラフィー			
規格	試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい。		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

3. 製剤均一性試験（含量均一性試験）

規格	日局一般試験法 製剤均一性試験法 含量均一性試験の規格に適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

4. 溶出試験（%）

規格	15 分の溶出率が 85%以上のとき適合		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
2 箇月	適合	適合	適合
4 箇月	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合

5. 定量試験 (%)

規格	含有率 : 95.0~105.0%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	103.4	102.7	103.3
2 箇月	101.6	102.1	103.0
4 箇月	101.2	101.3	102.4
6 箇月	102.7	103.0	103.0