

アレンドロン酸錠5mg「JG」の加速試験

1.試験目的

アレンドロン酸錠35mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: PTPシート+アルミピロー

測定時期: 試験開始時、2、4、6カ月

3.試験項目

- (1)性状
- (2)確認試験
- (3)純度試験
- (4)製剤均一性試験
- (5)溶出試験
- (6)定量試験

4.試験結果

	規格	試験開始時	2カ月後	4カ月後	6カ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	-	-	適合
純度試験	(3)	適合	-	-	適合
製剤均一試験	(4)	適合	-	-	適合
溶出試験(%)	15分85%以上	95.8-108.5	94.8-109.1	90.0-110.0	97.8-110.3
定量試験(%)	95.0~105.0	103.1±0.4	102.3±1.2	101.6±1.1	102.9±1.1

- (1) 白色の素錠
- (2) 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。
- (3) 試料溶液から得たアレンドロン酸以外のピーク面積は標準溶液のアレンドロン酸のピーク面積の1/5より大きくなく(0.2%以下)。アレンドロン酸以外のピークの合計面積は、標準溶液のアレンドロン酸のピーク面積より大きくない(1.0%以下)。
- (4) 含量均一性試験を行うとき、適合する。

5.結論

アレンドロン酸錠5mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状及び定量試験等について、規格内であった。よって、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。

平成25年10月