

2.3 品質に関する概括資料

2.3 品質に関する概括資料

緒言

申請医薬品の販売名、剤型等は以下のとおりである。

販売名	フォサマック OW 錠 35mg／ボナロン OW 錠 35mg
原薬の一般名	アレンドロン酸ナトリウム 水和物 (JAN)
企業名	萬有製薬株式会社、帝人ファーマ株式会社
剤型	錠剤 (裸錠)
含量	アレンドロン酸ナトリウム 水和物 45.68 mg (アレンドロン酸として 35 mg)
投与経路	経口
適応症	骨粗鬆症

2.3.S 原薬^{注)}

注) 2.3.S 原薬の項をまとめて示した。

一般的名称	(1)和名(命名法)： アレンドロン酸ナトリウム 水和物(JAN) (2)洋名(命名法)： alendronate sodium hydrate (JAN) alendronic acid (r-INN)
-------	--

2.3.P 製剤（フォサマック OW 錠 35mg／ボナロン錠 OW35mg、錠剤）^{注)}

注) 2.3.P 製剤（フォサマック OW 錠 35mg／ボナロン OW 錠 35mg、錠剤）の項をまとめて示した。

製剤の組成等

販売名	フォサマック OW 錠 35mg／ボナロン OW 錠 35mg
剤形	白色楕円形裸錠
含量	1錠中アレンドロン酸として 35mg 含有する
添加物	無水乳糖、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム

製剤の安定性

試験		温度	湿度	光	包装形態	保存期間	結果
苛酷試験	温度	60℃	環境湿度	暗所	シャーレ（開放）	3ヵ月	変化なし
	光	25℃	環境湿度	D65 蛍光灯 2000lux	シャーレ（ポリ塩化ビニリデン製フィルムでカバーする）及び対照品（アルミホイル遮光）	600時間	変化なし
	湿度	25℃	85%RH	暗所	PTP	6ヵ月	変化なし
				暗所	シャーレ（開放）	6ヵ月	変化なし
		40℃	75%RH	暗所	シャーレ（開放）	6ヵ月	変化なし
長期保存試験	25℃	60%RH	暗所	PTP包装	36ヵ月	36ヵ月まで安定	
加速試験	40℃	75%RH	暗所	PTP包装	6ヵ月	変化なし	

2.3 品質に関する概括資料