

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	アレンドロン酸ナトリウム水和物				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アレンドロン酸点滴静注バッグ900μg「DK」			大興製薬
	2	アレンドロン酸点滴静注バッグ900μg「HK」			光製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ボナロン点滴静注バッグ900μg			帝人ファーマ
効能・効果	http://www.bbdb.jp				
用法・用量	http://www.bbdb.jp				
添加物	http://www.bbdb.jp				
解離定数 ¹⁾	pK _{a1} <2 pK _{a2} <2 pK _{a3} =6.2 pK _{a4} =9.9 pK _{a5} =10.2				
溶解度 ¹⁾	測定温度：20±5℃				
		溶媒	1gを溶かすのに要する溶媒量(mL)*		日本薬局方での溶解性表現
		水	36.1~39.0		やや溶けにくい
	*:5ロットの最小値と最大値				
	各種 pH 溶液に対する溶解度				
	本品の溶解性は中性付近で最も溶解度が小さく、酸性側及び塩基性側になるに従って溶解度が増大した。				
	測定温度：20±5℃				
		溶液 pH	1gを溶かすのに要する溶液量(mL)**		日本薬局方での溶解性表現
		2.0	21.6		やや溶けやすい
		4.0	33.4		やや溶けにくい
	6.0	39.1		やや溶けにくい	
	8.0	32.5		やや溶けにくい	
	10.0	29.8		やや溶けやすい	
**:5ロットの平均値					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし			
	液性(pH)	なし			
	光	試験	保存条件	保存期間	保存形態
苛酷試験 光		室温 白色蛍光灯 (2000lx)	600時間 (120万lx・hr (積算照射量))	透明ガラス瓶 (開栓)	規格内
試験項目：性状、pH、IR スペクトル、溶状(苛酷試験のみ実施)、純度試験、水分測定、定量、溶液の吸光度、濁度					

	その他	試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果
		長期保存試験		25°C	36 ヶ月	二重ポリエチレン袋入り ファイバードラム (密閉)	規格内
		加速試験		40°C、75%RH	6 ヶ月	二重ポリエチレン袋入り ファイバードラム (密閉)	規格内
		苛酷試験	温度	80°C	12 週間	共栓付透明ガラス試験管 (閉栓)	4 週間後に 乾燥減量が 1%以下に減少
			湿度	25°C、85%RH	4 週間	褐色ガラス瓶 (開栓)	規格内
		25°C、11%RH					
試験項目：性状、pH、IR スペクトル、溶状(苛酷試験のみ実施)、純度試験、水分測定、定量、 溶液の吸光度、濁度							
膜透過性		なし					
BCS・Biowaiver option		なし					
薬効分類		399 他に分類されない代謝性医薬品					
規格単位		900 μg 100mL 1袋					

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	純度	検査
1	アレンドロン酸点滴静注バッグ900 μ g 「DK」	大興製薬	記載対象外	記載対象外		
2	アレンドロン酸点滴静注バッグ900 μ g 「HK」	光製薬				

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【4 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【5 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

【生物学的同等性（BE）試験結果】

記載対象外

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ボナロン点滴静注バッグ900 μ g (製造販売元: 帝人ファーマ株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2019年11月改訂、第5版)