

アナストロゾール錠1mg「NP」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装: PTP包装

○試験検体

検体名: アナストロゾール錠1mg「NP」
 製造番号: 40255081/2
 40255084/1
 40255135/1

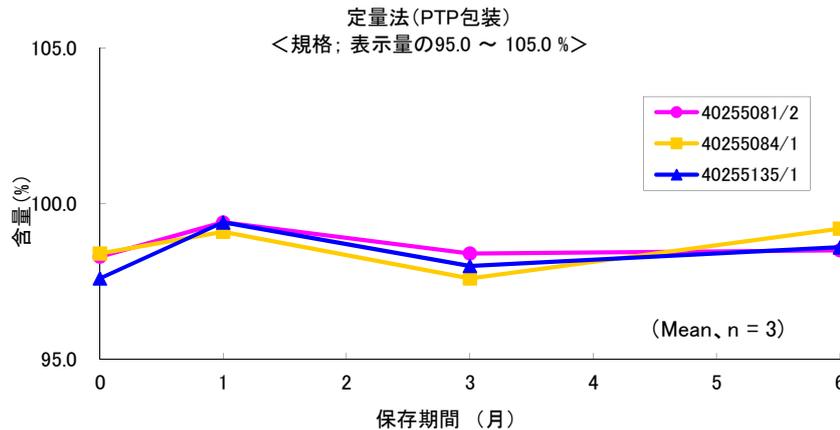
○保存条件及び保存期間

保存条件: 40 °C ± 1 °C/ 75 %RH ± 5 %RH
 保存期間: 6か月

○評価

試験項目: 性状、溶出性、純度試験(類縁物質)、製剤均一性、定量法
 試験時期: 開始時並びに1か月、3か月及び6か月後

○試験結果



各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1か月後	3か月後	6か月後
性状	40255081/2	白色円形のフィルムコーティング錠である	3	適合	適合	適合	適合
	40255084/1			適合	適合	適合	適合
	40255135/1			適合	適合	適合	適合
溶出性	40255081/2	15分以内の溶出率は80%以上である	3	適合	適合	適合	適合
	40255084/1			適合	適合	適合	適合
	40255135/1			適合	適合	適合	適合
純度試験 (類縁物質)	40255081/2	カルボン酸アナストロゾールの量は1.0%以下 カルボン酸アナストロゾール以外のその他の 個々の類縁物質の量は0.5%以下 類縁物質の合計は1.5%以下	3	適合	適合	適合	適合
	40255084/1			適合	適合	適合	適合
	40255135/1			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	40255081/2	15.0%を超えない	3	適合	適合	適合	適合
	40255084/1			適合	適合	適合	適合
	40255135/1			適合	適合	適合	適合
定量法 (%)	40255081/2	表示量の95.0 ~ 105.0%に対応するアナスト ロゾールを含む	3	98.3	99.4	98.4	98.5
	40255084/1			98.4	99.1	97.6	99.2
	40255135/1			97.6	99.4	98.0	98.6

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40 °C、相対湿度75%、6か月)の結果、アナストロゾール錠1mg「NP」は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。