

アナストロゾール錠 1mg「SN」の 安定性に関する資料

【はじめに】

アナストロゾール製剤であるアナストロゾール錠 1mg「SN」の市販後の安定性を、加速試験により確認した。

【試験内容】

試験製剤	紙箱入りの PTP 包装 (3 ロット)
保存条件	温度：40±1℃、湿度：75±5%RH
保存期間	開始時、2、4 及び 6 ヶ月
試験項目	性状、確認試験、製剤均一性試験 (含量均一性試験)、溶出試験、定量試験

【試験結果】

試験結果を別紙に示した。

【結論】

アナストロゾール錠 1mg「SN」の市販後の安定性を検討するため、加速試験 (40±1℃、75±5%RH、保存期間 6 ヶ月) を行った結果、全ての試験項目について規格内であった。従って、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。

別紙

【試験結果】

試験項目 \ 保存期間	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	適合	適合	適合	適合
溶出試験 (%) ^{注1)}	95.1~102.2	90.3~100.4	92.0~99.7	94.7~100.1
定量試験 (%) ^{注2)}	98.2~101.5	99.3~101.7	98.8~101.0	99.2~101.0

注1) 3ロット各3回測定(1回6ベッセル)の最小値~最大値

注2) 3ロット各3回測定の最小値~最大値

規格

性状	白色のフィルムコーティング錠である
確認試験	赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法): 同一波長のところに同様の強度の吸収を認める
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	含量均一性試験を行うとき、適合する
溶出試験	15分間の溶出率: 80%以上
定量試験	含有率: 95.0~105.0%