

アナストロゾール錠1mg「JG」の安定性試験(無包装状態)

1.試験目的

アナストロゾール錠1mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2.保存条件

- (1)温度に対する安定性試験: 60±2°C 3ヵ月 遮光・気密容器
- (2)湿度に対する安定性試験: 40±2°C/82%RH 3ヵ月 遮光・開放容器
- (3)光に対する安定性試験: 120万Lx・hr(25°C) 開放容器⁽⁶⁾ / 遮光開放容器⁽⁷⁾

3.試験項目

- (1)性状
- (2)定量試験
- (3)溶出試験
- (4)純度試験<参考値>
- (5)水分<参考値>
- (6)硬度<参考値>

4.試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	(1)	適合	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽⁴⁾	99.5	101.3
	溶出試験(%)	15分80%以上	97.9-101.3	96.4-100.5	①69.8 ⁽⁵⁾ -103.9 ②76.8-100.9
	純度試験(%)	(2)	0.03	0.10	0.22
		(3)	0.08	0.26	0.47
	水分(%)	—	5.3	4.8	5.1
	硬度(Kg)	—	6.3	9.7	8.2
湿度	性状	(1)	適合	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽⁴⁾	100.1	100.7
	溶出試験(%)	15分80%以上	97.9-101.3	94.5-100.8	90.6-96.3
	純度試験(%)	(2)	0.03	0.08	0.13
		(3)	0.08	0.20	0.26
	水分(%)	—	5.3	6.8	6.6
	硬度(Kg)	—	6.3	4.1	8.0
		規格	試験開始時	120万Lx・hr ⁽⁶⁾	遮光 ⁽⁷⁾
光	性状	(1)	適合	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽⁴⁾	100.1	98.9
	溶出試験(%)	15分80%以上	97.9-101.3	96.3-100.2	97.5-101.8
	純度試験(%)	(2)	0.03	0.08	0.03
		(3)	0.08	0.30	0.10
	水分(%)	—	5.3	5.5	5.5
	硬度(Kg)	—	6.3	6.2	6.4

- (1) 白色の円形のフィルムコーティング錠
- (2) 個々の類縁物質の最大量
- (3) 総量
- (4) 試験開始時を100とした残存率で表示
- (5) 初めの6個の試料のうち1個が規格外だったため、追加試験を実施したところ、12個中10個が規格内となり、適合となった。

5.結論

アナストロゾール錠1mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、温度条件の溶出試験において低下が認められたが、性状、定量試験等について、試験開始時に比して特筆すべき変化は認められなかった。