

レトロゾール錠2.5mg「ニプロ」 無包装状態での安定性試験について

ニプロ株式会社

. 試料

試験製剤: レトロゾール錠2.5mg「ニプロ」(1錠中にレトロゾール2.5mgを含有)
Lot No.: A15A1

. 試験条件

保存形態

温度: 遮光・気密容器

湿度: 遮光・開放

光: 透明・開放

保存条件

温度: 40 ±2 3カ月

湿度: 75%RH ±5%RH / 25 ±2 3カ月

光: 120万lx・hr, 25 / 60%RH

. 試験結果および考察

『錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)』における評価法および評価基準に従い評価した結果は以下の通りである。
レトロゾール錠2.5mg「ニプロ」について、温度(40 3カ月)、湿度(75%RH / 25 3カ月)、光(120万lx・hr)に対する安定性試験を実施した結果、全ての項目について変化は認められなかった。
なお、レトロゾール製剤は、『抗悪性腫瘍剤の院内取扱い指針 抗がん薬調製マニュアル 第4版』の抗がん薬の取扱い基準により、「危険度」に分類されている。

(1ロットの測定結果)

製品名	保存条件		外観	硬度	溶出性	含量	評価
レトロゾール錠 2.5mg「ニプロ」	< 開始時 >		帯赤黄色のフィルムコーティング錠であった	適合	適合	適合	
	温度	40 ±2 3カ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
	湿度	75%RH ±5%RH / 25 ±2 3カ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
	光	120万lx・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	

(外観 n=1、硬度 n=1(10錠)、溶出性 n=1(6ベッセル)、含量 n=3の測定結果)

(硬度)	分類	評価基準
	変化なし	硬度変化が30%未満の場合
	変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)以上の場合
	変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重(約20N)未満の場合

: 全ての試験項目で変化を認めない

: いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める

: いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める