

アナストロゾール錠1mg「NP」無包装状態での安定性試験について

2021年11月
ニプロ株式会社

. 試料

試験製剤: アナストロゾール錠1mg「NP」(1錠中にアナストロゾールとして1mgを含有)

. 試験

保存形態

温度: 遮光・気密容器

湿度: 遮光・開放

光: 気密容器

保存条件

温度: 40 ± 2 3ヵ月

湿度: 25 ± 2 / 75%RH ± 5%RH 3ヵ月

光: 60万lux・hr

. 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情報 改訂6版』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。

アナストロゾール錠1mg「NP」について温度(40 3ヵ月)、湿度(25 75%RH3ヵ月)、光(60万lux・hr)に対する安定性試験を実施した結果、温度保存条件で含量変化が3%以上、湿度保存条件で硬度変化が30%以上となったが、その他の保存条件、及び項目に変化は認められなかった。

なお、アナストロゾール製剤は、『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。

保存条件		外観	含量	硬度	溶出性	評価
< 開始時 >		白色円形のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	
温度	40 ± 2 3ヵ月	変化なし	3.0%低下 (規格内)	変化なし	変化なし	
湿度	25 ± 2 / 75% ± 5%RH 3ヵ月	変化なし	変化なし	8.1kg 5.3kgに低下 (規格内)	変化なし	
光	60万lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	

(外観n=3、含量n=3、硬度n=5、溶出n=6の測定結果)

(硬度)	分類	評価基準
	変化なし	硬度低下が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