

アナストロゾール錠1mg「NP」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態
PTP包装

○試験検体
下記ロットを試験検体とした。

製造番号: 40255081/1
40255081/2
40255084/1
40255084/2
40255135/1
40255135/2

○保存条件及び保存期間
保存条件: 25±2°C、60±5%RH
保存期間: 5年
保存包装形態: 「○検体形態」に示す形態にて保存

○評価
試験項目: 性状、確認試験、純度試験(類縁物質)、含量均一性、溶出性、定量法の6項目の試験により製品品質の安定性を評価

試験時期: 開始時及び5年時点

○試験結果

製剤ロット	試験項目	規格	保存期間	
			開始時	5年後
40255081/1	性状	白色円形の フィルムコーティング錠	適合	適合
	類縁物質 (総量)	1.2%以下	適合	適合
	溶出性	15分 80%以上	適合	適合
	定量法	表示量の95.0~105.0%	100.2%	98.7%
	確認試験 (IR)	本品のスペクトルとアナストロゾール標準物質のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める	/	適合
	含量均一性	日局 一般試験法 製剤均一性試験法の含量均一性試験を行うとき、適合する		適合

製剤ロット	試験項目	規格	保存期間	
			開始時	5年後
40255081/2	性状	白色円形の フィルムコーティング錠	適合	適合
	類縁物質 (総量)	1.2%以下	適合	適合
	溶出性	15分 80%以上	適合	適合
	定量法	表示量の95.0~105.0%	98.4%	99.9%
	確認試験 (IR)	本品のスペクトルとアナストロゾール標 準物質のスペクトルを比較するとき、両 者のスペクトルは同一波数のところに同 様の強度の吸収を認める	/	適合
	含量均一性	日局 一般試験法 製剤均一性試験法 の含量均一性試験を行うとき、適合する		適合

製剤ロット	試験項目	規格	保存期間	
			開始時	5年後
40255084/1	性状	白色円形の フィルムコーティング錠	適合	適合
	類縁物質 (総量)	1.2%以下	適合	適合
	溶出性	15分 80%以上	適合	適合
	定量法	表示量の95.0~105.0%	99.8%	99.6%
	確認試験 (IR)	本品のスペクトルとアナストロゾール標 準物質のスペクトルを比較するとき、両 者のスペクトルは同一波数のところに同 様の強度の吸収を認める	/	適合
	含量均一性	日局 一般試験法 製剤均一性試験法 の含量均一性試験を行うとき、適合する		適合

製剤ロット	試験項目	規格	保存期間	
			開始時	5年後
40255084/2	性状	白色円形の フィルムコーティング錠	適合	適合
	類縁物質 (総量)	1.2%以下	適合	適合
	溶出性	15分 80%以上	適合	適合
	定量法	表示量の95.0~105.0%	98.6%	98.6%
	確認試験 (IR)	本品のスペクトルとアナストロゾール標 準物質のスペクトルを比較するとき、両 者のスペクトルは同一波数のところに同 様の強度の吸収を認める	/	適合
	含量均一性	日局 一般試験法 製剤均一性試験法 の含量均一性試験を行うとき、適合する		適合

製剤ロット	試験項目	規格	保存期間	
			開始時	5年後
40255135/1	性状	白色円形の フィルムコーティング錠	適合	適合
	類縁物質 (総量)	1.2%以下	適合	適合
	溶出性	15分 80%以上	適合	適合
	定量法	表示量の95.0~105.0%	98.5%	99.0%
	確認試験 (IR)	本品のスペクトルとアナストロゾール標準物質のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める	/	適合
	含量均一性	日局 一般試験法 製剤均一性試験法の含量均一性試験を行うとき、適合する		適合

製剤ロット	試験項目	規格	保存期間	
			開始時	5年後
40255135/2	性状	白色円形の フィルムコーティング錠	適合	適合
	類縁物質 (総量)	1.2%以下	適合	適合
	溶出性	15分 80%以上	適合	適合
	定量法	表示量の95.0~105.0%	99.1%	99.4%
	確認試験 (IR)	本品のスペクトルとアナストロゾール標準物質のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める	/	適合
	含量均一性	日局 一般試験法 製剤均一性試験法の含量均一性試験を行うとき、適合する		適合

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[25±2°C、60±5%RH、5年間]の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、アナストロゾール錠1mg「NP」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。