

レトロゾール錠2.5mg「ニプロ」の安定性(加速試験)に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

保存包装： PTP包装(PTPシート(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔), 紙箱)

○試験検体

検体名： レトロゾール錠2.5mg「ニプロ」

製造番号： G001

G002

G003

○保存条件及び保存期間

保存条件： 40℃ ± 2℃/ 75%RH ± 5%RH

保存期間： 6か月

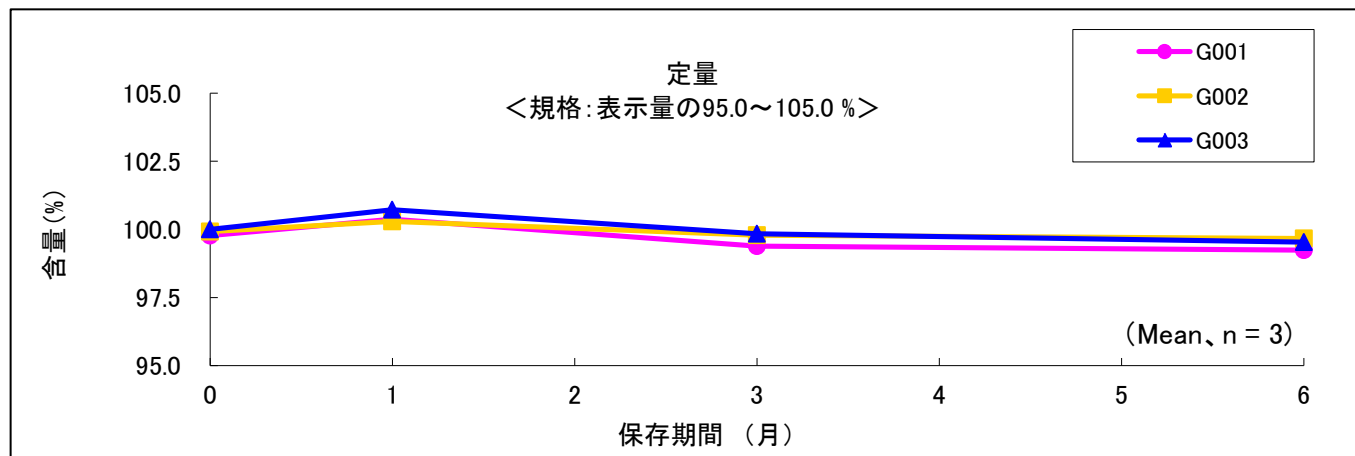
○評価

試験項目： 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量

試験時期： 開始時並びに1か月、3か月及び6か月後

(ただし、製剤均一性については、開始時と6か月後を測定)

○試験結果



○各ロットの試験結果を以下に示す。

試験項目	ロット番号	規格	繰返し回数	保存期間			
				開始時	1か月後	3か月後	6か月後
性状	G001	帯赤黄色のフィルムコーティング錠である。	3	適合	適合	適合	適合
	G002			適合	適合	適合	適合
	G003			適合	適合	適合	適合
確認試験	G001	同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。	3	適合	適合	適合	適合
	G002			適合	適合	適合	適合
	G003			適合	適合	適合	適合
製剤均一性	G001	15.0%を超えない	3	適合	—	—	適合
	G002			適合	—	—	適合
	G003			適合	—	—	適合
溶出性	G001	30分間の溶出率は75%以上	3	適合	適合	適合	適合
	G002			適合	適合	適合	適合
	G003			適合	適合	適合	適合
定量	G001	95.0 ~ 105.0 %	3	99.8	100.4	99.4	99.2
	G002			99.9	100.3	99.8	99.7
	G003			100.0	100.7	99.8	99.5

○考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6か月)の結果、レトロゾール錠2.5mg「ニプロ」は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。