

2020年9月作成（第1版、資料の仕様変更に伴う改訂（データ等変更なし））

レトロゾール錠 2.5mg 「FFP」の 安定性試験について（加速、無包装）

共創未来ファーマ株式会社

1. 加速試験

<目的>

レトゾール錠 2.5mg 「FFP」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

<結果>

包装形態：PTP 包装品

試験条件：40 ± 1℃、75 ± 5%RH、3 ロット (n=3)

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

試験項目[規格]	経過月数	
	開始時	6 ヶ月
性状[帯赤黄色のフィルムコーティング錠]	適合	適合
確認試験(薄層クロマトグラフィー)[試料溶液及び標準溶液から得られたスポットの Rf 値は等しい]	適合	適合
製剤均一性 含量均一性試験 (%) [判定値：15.0%を超えない]	3.1-9.8	2.9-9.3
溶出性 (%) [パドル法、75rpm、水、30分：80%以上]	84.5-96.7	85.9-98.4
定量法 (%) [95.0-105.0%]	96.7-101.2	96.2-100.0

<結論>

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、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。

2. 無包装状態における安定性

<目的>

レトロゾール錠 2.5mg 「FFP」の無包装状態における安定性を確認するため、無包装安定性試験を実施した。

<結果>

試験条件：

加温：40±2℃、遮光、密栓（透明ガラス瓶）、3ヵ月

加湿：25±2℃、75±5%RH、遮光、開放（透明ガラス瓶）、1ヵ月、2ヵ月、3ヵ月

曝光：1000Lux 照射、25℃、密栓（透明ガラス瓶）、総照射量 60 万 lux・hr 照射時点


試験項目：性状、溶出性、含量、硬度

試験項目[規格]	開始時	加温(40℃、3ヵ月)	加湿(25℃、75%RH)		
			1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状[帯赤黄色のフィルムコーティング錠]	帯赤黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
溶出性 (%) [パドル法、75rpm、水、30分：80%以上]	98.1-101.7	98.4-101.2	97.8-100.5	99.4-101.7	97.1-100.9
含量 (%) [95.0-105.0%]	101.4	101.4	101.0	101.3	101.3
硬度(N)[設定なし]	5.7	6.1	3.5	3.5	3.5

試験項目[規格]	開始時	曝光(60万 Lux・hr)
性状[帯赤黄色のフィルムコーティング錠]	帯赤黄色のフィルムコーティング錠	変化なし
溶出性 (%) [パドル法、75rpm、水、30分：80%以上]	98.1-101.7	97.7-101.0
含量 (%) [95.0-105.0%]	101.4	100.8
硬度(N)[設定なし]	5.7	5.2

<結論>

加温条件において硬度の試験項目の結果にやや変化が認められたが、いずれの試験条件においても性状、溶出性及び含量の試験項目の結果は規格内であった。

製造販売元
 共創未来ファーマ株式会社
東京都品川区広町1-4-4

A000002324