

レトロゾール錠 2.5mg「FFP」の
安定性に関する資料
[加速試験]

共創未来ファーマ株式会社

レトゾール錠 2.5mg「FFP」について、高温、高湿、6 箇月保存の加速試験を行った。

検 体:レトゾール錠 2.5mg「FFP」

Lot No.:SO130A、SO132A、SO133A(3 試料)

包装形態:PTP 包装

保存条件:40°C±1°C、75%RH±5%RH

保存期間及び測定時期:6 箇月間、試験開始時、1、3、6 箇月後の 4 時点

試験項目:性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

1. 加速試験結果

試験項目		測定時期			
		開始時	1 箇月後	3 箇月後	6 箇月後
性状 帯赤黄色のフィルムコーティング錠である	PTP	適合	適合	適合	適合
確認試験 薄層クロマトグラフィー Rf 値は等しい	PTP	適合	適合	適合	適合
製剤均一性※ (含量均一性試験) 判定値が 15.0%を超えない	PTP	3.1~9.8%	—	—	2.9~9.3%
溶出性 パドル法 試験液:水 75 回転、 30 分間の溶出率が 80%以上	PTP	84.5~ 96.7%	84.3~ 93.2%	76.8~ 97.5%	85.9~ 98.4%
定量法 液体クロマトグラフィー 表示量の 95.0~105.0%	PTP	96.7~ 101.2%	97.2~ 99.9%	97.3~ 100.3%	96.2~ 100.0%

※安定性の評価に関与しない製剤均一性については、1 箇月目及び 3 箇月目を省略し、開始時と最終測定時期である 6 箇月目の 2 時点とした。

2. まとめ

レトゾール錠 2.5mg「FFP」の加速試験を実施したところ、性状、確認試験、製剤均一性、溶出性及び定量法について、試験開始時に比して特記すべき変化は認められなかった。

従って、レトゾール錠 2.5mg「FFP」は、通常の環境下において少なくとも 3 年間安定であることが推測された。