

## レトロゾール錠 2.5mg「FFP」の 無包装状態の安定性に関する資料

### [はじめに]

レトロゾール錠 2.5mg「FFP」について、各種条件下で無包装の安定性試験を実施した。なお、本資料は本製剤の無包装状態での保存を推奨するものではない。

### [試験結果概要]

無包装状態における安定性は、温度、湿度及び光の保存条件で、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。しかし、湿度の保存条件で、規格内ではあるが硬度の低下が認められた。

### [試験結果及び判定]

#### (1) 温度に対する安定性

【保存条件】40°C(±2°C)、透明ガラス瓶(遮光・密栓)

試験項目	規格	経過年月			
		開始時	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後
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 ◎
溶出性 (%)	水、75回転、30分、80%以上	98.1~101.7	99.7~101.0 ◎	97.2~102.5 ◎	98.4~101.2 ◎
含量 (%)	95.0~105.0%	101.4	101.5 ◎	101.0 ◎	101.4 ◎
硬度 (kg重)	(参考)	5.7	5.7 ◎	6.0 ◎	6.1 ◎

## (2)湿度に対する安定性

【保存条件】25°C(±2°C)、75%RH(±5%)、透明ガラス瓶(遮光・開放)

試験項目	規格	経過年月			
		開始時	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後
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 ◎
溶出性 (%)	水、75回転、30分、80%以上	98.1~101.7	97.8~100.5 ◎	99.4~101.7 ◎	97.1~100.9 ◎
含量 (%)	95.0~105.0%	101.4	101.0 ◎	101.3 ◎	101.3 ◎
硬度 (kg重)	(参考)	5.7	3.5 ○	3.5 ○	3.5 ○

## (3)光に対する安定性

【保存条件】25°C、1000lux/hr×24時間/日照射、透明ガラス瓶(密栓)

試験項目	規格	総照度	
		開始時	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 (%)	水、75回転、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 (kg重)	(参考)	5.7	5.2 ◎

**[評価基準]****【性状】**

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化をほとんど認めない場合	◎
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

**【溶出性】**

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

**【含量】**

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

**【硬度】**

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が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重未満の場合	△

**【その他の試験項目】**

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり(規格外)	規格値外の場合	△

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」平成11年8月20日付

(日本病院薬剤師会)一部改変