

アナストロゾール錠1mg「JG」の安定性試験(粉碎品の配合変化)

1.試験目的

アナストロゾール錠1mg「JG」の粉碎品について、各配合剤と混合し、配合変化後の安定性を確認した。
 なお、粉碎を行って投与することは、適応外使用にあたる。

2.保存条件

25±3°C 室内散乱光(500±30Lx) 24時間

3.試験項目

- (1)性状
- (2)におい
- (3)定量試験

4.試験結果

配合剤 メーカー名 (配合割合)	試験項目	保存期間		
		試験開始時	6時間後	24時間後
トロミアップエース 日清オイリオグループ(株) (1錠相当/100mL ⁽¹⁾⁽²⁾)	性状	薄い灰色の とろみのある液体	変化なし	変化なし
	におい	においはない	変化なし	変化なし
	定量試験(%)	100 ⁽³⁾	99.7	99.5
お薬飲めたね イチゴ味 (株)龍角散 (1錠相当/25g ⁽¹⁾)	性状	赤色のゼリー状	変化なし	変化なし
	におい	甘いイチゴのにおい	変化なし	変化なし
	定量試験(%)	100 ⁽³⁾	99.3	99.4
ペースト状のオブラート イチゴ味 (株)三和化学研究所 (1錠相当/25g ⁽¹⁾)	性状	ほとんど無色の ゼリー状	変化なし	変化なし
	におい	甘いイチゴのにおい	変化なし	変化なし
	定量試験(%)	100 ⁽³⁾	100.9	100.3
南アルプス天然水 サントリーフーズ(株) (1錠相当/100mL ⁽¹⁾)	性状	無色の液体で わずかに濁りあり	変化なし	変化なし
	におい	においはない	変化なし	変化なし
	定量試験(%)	100 ⁽³⁾	101.7	99.7
ポカリスエット 大塚製薬(株) (1錠相当/100mL ⁽¹⁾)	性状	わずかに乳白色の 液体	変化なし	変化なし
	におい	レモンのにおい	変化なし	変化なし
	定量試験(%)	100 ⁽³⁾	100.0	98.5
明治ブルガリア ヨーグルト (株)明治 (1錠相当/50g ⁽¹⁾)	性状	黄白色の ヨーグルト状	変化なし	変化なし
	におい	わずかに特異なにおい	変化なし	変化なし
	定量試験(%)	100 ⁽³⁾	100.5	101.7

(1) 配合割合

(2) トロミアップエース:1.5g/100mL(水)

(3) 試験開始時を100とした残存率で表示

5.結論

アナストロゾール錠1mg「JG」の安定性試験(粉碎品の配合変化)を実施したところ、性状及び定量試験等について、変化は認められなかった。