

アナストロゾール錠1mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

アナストロゾール錠1mg「JG」を無包装状態で下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・ 温度に対する安定性試験: 60±2°C 3ヵ月 [遮光・密閉容器]
- ・ 湿度に対する安定性試験: 40±2°C/82%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・ 光に対する安定性試験: 120万lx・hr(3000lx・約17日) 25°C [開放容器/遮光開放容器]

3. 試験項目

性状、溶出性、含量、純度試験(類縁物質) <参考値>、水分 <参考値>、硬度 <参考値>

4. 評価方法

「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(社)日本病院薬剤師会学術第5小委員会)の評価分類基準に準じる。 <安定性の評価基準の項参照>

5. 試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	白色の円形のフィルムコーティング錠	適合	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	15分間で80%以上	97.9-101.3	96.4-100.5	69.8*-103.9
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	101.0	100.5	102.3
		[開始時100%]	[100]	[99.5]	[101.3]
	純度試験(%)	参考値: 個々の類縁物質の最大量	0.03	0.10	0.22
		参考値: 総量	0.08	0.26	0.47
	水分(%)	参考値	5.3	4.8	5.1
硬度(N)	参考値	62	95	80	
		評価	—	◎	◎
湿度	性状	白色の円形のフィルムコーティング錠	適合	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	15分間で80%以上	97.9-101.3	94.5-100.8	90.6-96.3
	含量(%)	表示量の95.0~105.0%	101.0	101.1	101.7
		[開始時100%]	[100]	[100.1]	[100.7]
	純度試験(%)	参考値: 個々の類縁物質の最大量	0.03	0.08	0.13
		参考値: 総量	0.08	0.20	0.26
	水分(%)	参考値	5.3	6.8	6.6
硬度(N)	参考値	62	40	78	
		評価	—	(○)	◎

溶出性: 平均(最小-最大) 硬度: 1N≒0.1kgf

※ 始めの6個の試料の内1個が規格外だったため、日本薬局方記載の試験方法に従い新たに6個実施したところ、12個中10個が規格内となり、適合した。

		規格	試験開始時	120万lx・hr	遮光 ^{※※}
光	性状	白色の円形のフィルムコーティング錠	適合	変化なし	変化なし
	溶出性(%)	15分間で80%以上	97.9-101.3	96.3-100.2	97.5-101.8
	含量(%)	表示量の95.0~105.0% [開始時100%]	101.0 [100]	101.1 [100.1]	99.9 [98.9]
	純度試験(%)	参考値:個々の類縁物質の最大量	0.03	0.08	0.03
		参考値:総量	0.08	0.30	0.10
	水分(%)	参考値	5.3	5.5	5.5
	硬度(N)	参考値	62	61	63
評価			—	◎	◎

溶出性:平均(最小-最大) 硬度:1N≒0.1kgf

※※ 総照度120万lx・hrの対照として実施

6. 結論

すべての保存条件において、変化は認められなかった。なお、湿度条件下(40±2°C/82%RH 1ヵ月)において硬度の低下傾向(変化あり(規格内))が認められたが、その後の3ヵ月の結果から総合的に変化なしと判断した。

安定性の評価基準

安定性の評価は、「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)」に記載された試験項目毎の評価基準に従って行った。

【性状】

分類	評価基準
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、問題とに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)	形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している場合

【純度試験・溶出性】

分類	評価基準
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
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
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2kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf(19.6N)未満の場合

安定性の評価分類

安定性の評価分類は、原則として無包装状態での安定性試験における、保存条件、試験項目および試験結果から、下記の評価分類に従って分類した。

試験結果	評価
測定された全ての試験項目で変化を認めない	◎
いずれかの試験項目で、「規格内」の変化を認める	○
いずれかの試験項目で、「規格外」の変化を認める	△

※平成11年8月20日付「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)」(日本病院薬剤師会)に準ずる。