

## アナストロゾール錠1mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

### 1. 試験目的

アナストロゾール錠1mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

### 2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

### 3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色の円形のフィルムコーティング錠
確認試験	赤外吸収スペクトル: 3100cm <sup>-1</sup> 、2990cm <sup>-1</sup> 、2240cm <sup>-1</sup> 、1607cm <sup>-1</sup> 、1502cm <sup>-1</sup> 、 1476cm <sup>-1</sup> 、1360cm <sup>-1</sup> 及び764cm <sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、50rpm、水: 15分間で80%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

### 4. 試験結果

試験項目	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
製剤均一性	適合	—	—	適合
溶出性(%)	96.8-104.2	95.8-104.0	95.0-104.9	95.8-103.4
含量(%)	101.0	100.3	99.8	100.0

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

### 5. 結論

アナストロゾール錠1mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2012年10月

002