

レトロゾール錠2.5mg「JG」の安定性試験(無包装)

1. 試験目的

レトロゾール錠2.5mg「JG」について、下記条件にて保存した検体について安定性を確認した。

2. 保存条件

- ・温度に対する安定性試験: 40±2°C 3ヵ月 [遮光・気密容器]
- ・湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 [遮光・開放]
- ・光に対する安定性試験: 120万lx・hr(1000lx・50日) 25°C/60%RH [開放]

3. 試験項目

性状、溶出性、含量、純度試験(類縁物資)、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	2ヵ月後	3ヵ月後	
温度	性状	帯赤黄色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	
	溶出性(%)	30分間75%以上	86.4	83.8	84.2	84.2	
	含量(%)	95.0~ 105.0%	実測値	98.1	98.8	99.7	98.8
			残存率	100	100.7	101.6	100.6
	純度試験(%)	※	0.01	0.02	0.02	0.02	
	硬度(kgf)	<参考値>	12.7	12.4	12.2	12.4	
評価			—	◎	◎	◎	
湿度	性状	帯赤黄色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	
	溶出性(%)	30分間75%以上	86.4	84.1	83.5	83.9	
	含量(%)	95.0~ 105.0%	実測値	98.1	99.5	99.1	98.3
			残存率	100	101.4	101.0	100.2
	純度試験(%)	※	0.01	0.01	0.02	0.02	
	硬度(kgf)	<参考値>	12.7	10.0	9.2	9.2	
評価			—	◎	◎	◎	
		規格	試験開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr	
光	性状	帯赤黄色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合	
	溶出性(%)	30分間75%以上	86.4	84.1	82.4	83.6	
	含量(%)	95.0~ 105.0%	実測値	98.1	99.4	98.7	99.1
			残存率	100	101.3	100.6	101.0
	純度試験(%)	※	0.01	0.01	0.01	0.01	
	硬度(kgf)	<参考値>	12.7	10.9	10.0	9.4	
評価			—	◎	◎	◎	

※純度試験は本製剤の規格及び試験方法に設定されていないため「新有効成分含有医薬品のうち製剤の不純物に関するガイドライン」を参考に個々の類縁物質量0.05%未満を判定基準(規格内)とした。なおガイドラインにおいては①報告、②構造決定、③安全性確認の必要な閾値はそれぞれ①0.1%、②0.5%、③1%である。

6 結論

レトロゾール錠2.5mg「JG」の安定性試験(無包装)の結果、すべての試験項目で変化は認められなかった。

安定性の評価

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)」に記載された各試験項目毎の評価基準に従って行った(一部改変)。

【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

【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

【純度試験】

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

【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。

平成29年12月