

## レトロゾール錠2.5mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

### 1. 試験目的

レトロゾール錠2.5mg「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±2°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	帯赤黄色のフィルムコーティング錠
確認試験	薄層クロマトグラフィー: 紫外線(254nm)を照射するとき、試料溶液及び標準溶液から得た主スポットのRf値は等しい。
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: 30分間で75%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%
純度試験(類縁物質)※	液体クロマトグラフィー: 個々の類縁物質0.1%未満

※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が「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」の報告の必要な閾値0.1%を判定基準として評価を行った。

### 4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3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(%)	0.84~2.66	—	—	0.89~2.35
溶出性(%)	88.4~95.2	87.6~94.7	86.6~94.9	86.7~93.5
含量(%)	99.90	100.46	99.67	99.48
純度試験	適合	適合	適合	適合

製剤均一性、溶出性: 最小値~最大値

含量: 平均値

### 5. 結論

レトロゾール錠2.5mg「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。

平成29年12月