

安定性試験

(加速試験)

アロマターゼ阻害剤／閉経後乳癌治療剤
アナストロゾール錠 1mg 「日医工」
 アナストロゾール

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）を行った結果，アナストロゾール錠 1mg 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：PTP 包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，含量均一性試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：03906，03907，03908

（最小値～最大値）

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	03906	適合	同左	同左	同左
	03907				
	03908				
確認試験 (赤外吸収スペクトル測定法)	03906	適合	同左	同左	同左
	03907				
	03908				
含量均一性試験 <15.0%以下>	03906	4.8～7.0	—	—	5.2～6.4
	03907	4.4～8.4			5.4～5.8
	03908	3.5～6.9			7.4～9.6
溶出性 (%) <15分，85%以上>	03906	97.0～103.8	91.9～105.6	94.6～103.8	100.2～105.4
	03907	96.3～102.8	93.6～104.8	94.3～101.3	101.3～105.1
	03908	95.7～104.1	93.5～103.1	95.9～101.7	87.2～105.2
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	03906	100.2	99.8	98.8	100.4
	03907	99.2	98.6	98.3	100.6
	03908	102.0	100.6	98.8	100.5

※：表示量に対する含有率 (%)