

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験

(無包装状態)

レトロゾール錠 2.5mg 「日医工」

無包装状態の安定性試験

レトロゾール錠 2.5mg 「日医工」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、・25℃・75%RH、曝光下の保存条件における各試験項目は全て規格内であった。

試験報告日：2015/2/3

● 無包装 40℃・75%RH [遮光・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜帯赤黄色のフィルム コーティング錠＞	O00105A	帯赤黄色のフィルム コーティング錠	帯赤黄色のフィルム コーティング錠	帯赤黄色のフィルム コーティング錠	帯赤黄色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) ＜15 分, 75%以上＞	O00105A	93.6	96.6	95.1	96.8
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	O00105A	99.1	97.6	98.5	100.4

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・75%RH [開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜帯赤黄色のフィルム コーティング錠＞	O00105A	帯赤黄色のフィルム コーティング錠	帯赤黄色のフィルム コーティング錠	帯赤黄色のフィルム コーティング錠	帯赤黄色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) ＜15 分, 75%以上＞	O00105A	93.6	90.5	93.4	98.4
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	O00105A	99.1	99.4	99.9	100.6

※：表示量に対する含有率 (%)

● 無包装 25℃・45%RH・曝光量 120 万 Lx・hr [2500Lx・開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜帯赤黄色のフィルム コーティング錠＞	O00105A	帯赤黄色のフィルム コーティング錠	帯赤黄色のフィルム コーティング錠	帯赤黄色のフィルム コーティング錠	帯赤黄色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%) ＜15 分, 75%以上＞	O00105A	93.6	97.3	95.3	95.9
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	O00105A	99.1	100.0	99.7	99.3

※：表示量に対する含有率 (%)