

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
レトロゾール錠 2.5mg 「日医工」
 レトロゾール

1. 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヶ月）を行った結果，レトロゾール錠 2.5mg 「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℃±2℃，75%RH±5%RH）

測定項目：性状，確認試験，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：N0106A，N0206A，N0306A

（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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <帯赤黄色のフィルム コーティング錠>	N0106A				
	N0206A	適合	同左	同左	同左
	N0306A				
確認試験 (薄層クロマトグラフィー)	N0106A				
	N0206A	適合	—	—	適合
	N0306A				
製剤均一性試験 (含量均一性試験) (%) <15.0%以下>	N0106A	2.6～3.3			2.0～3.6
	N0206A	1.2～2.8	—	—	1.7～2.2
	N0306A	2.1～3.9			3.2～3.7
溶出性 (%) <15 分，75%以上>	N0106A	84～93	78～94	75～ 94	76～89
	N0206A	85～93	81～92	80～ 95	76～87
	N0306A	90～99	85～95	78～101	79～94
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	N0106A	101.2～101.5	98.7～101.1	99.4～99.9	100.4～101.5
	N0206A	100.0～100.6	97.4～100.4	99.1～99.4	98.4～100.0
	N0306A	100.4～100.9	96.6～100.3	98.9～99.4	99.1～100.8

※：表示量に対する含有率 (%)