

安定性試験

(加速試験)

エキセメスタン錠 25mg 「NIG」

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，エキセメスタン錠 25mg 「NIG」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。

試験実施期間：2010/2/11～2011/1/31

●保存包装：最終包装形態（PTP包装＋紙箱）

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時，2，4，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <白色～微灰白色のフィルム コーティング錠>	S0027 S0028 S0029	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠	白色のフィルム コーティング錠
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	S0027 S0028 S0029	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 <※1>	S0027 S0028 S0029	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=18 <30分，60%以上>	S0027 S0028 S0029	92.4～100.6 93.3～102.8 95.0～101.7	91.9～101.2 90.5～103.3 85.8～99.1	94.7～102.8 93.4～102.5 96.5～103.7	95.9～101.8 94.2～103.4 92.9～101.4
含量 (%) ※2 n=3 <95.0～105.0%>	S0027 S0028 S0029	99.9±1.0 ^{※3} 97.6±0.3 ^{※3} 98.5±0.6 ^{※3}	98.6±0.2 ^{※3} 96.7±0.3 ^{※3} 97.4±0.0 ^{※3}	97.3±0.7 ^{※3} 96.1±0.5 ^{※3} 96.6±0.7 ^{※3}	97.0±0.5 ^{※3} 96.9±0.2 ^{※3} 95.8±0.3 ^{※3}

※1：トリケトン体類縁物質：0.5%以下，エポキサイド体類縁物質：0.5%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.2%以下，総類縁物質：2.0%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)