

安定性試験

(長期保存試験)

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 「EE」

アナストロゾール錠

1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH，60ヵ月）を行った結果、アナストロゾール錠1mg「EE」（最終包装）は、通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

●保存包装：PTP包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃±2℃，60±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，3，6，9，12，18，24，36，48，60ヵ月

ロット番号：ANA1-01，ANA1-02，ANA1-03

（最小値～最大値）

| 測定項目 ＜規格＞ | ロット 番号 | 保存期間 | | | | |
|-------------------------------------|-------------------------------|--|--|--|---------------------------------------|---|
| | | 開始時 | 3ヵ月 | 6ヵ月 | 9ヵ月 | 12ヵ月 |
| 性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞ | ANA1-01 ANA1-02 ANA1-03 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 確認試験 (HPLC, IR) | ANA1-01 ANA1-02 ANA1-03 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞ | ANA1-01 ANA1-02 ANA1-03 | 3.12～4.39 2.35～2.88 2.95～3.38 | — | — | — | 4.08～4.66 3.98～4.27 1.63～2.57 |
| 溶出性 (%) ＜15分，85%以上＞ | ANA1-01 ANA1-02 ANA1-03 | 96.7～102.4 97.4～101.7 97.1～103.6 | 96.4～104.8 97.3～104.2 95.9～101.5 | 96.5～101.1 96.5～100.7 98.4～103.6 | 95.7～102.6 93.4～99.8 97.7～104.7 | 98.1～102.0 99.2～100.7 101.8～104.6 |
| 含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞ | ANA1-01 ANA1-02 ANA1-03 | 100.5 99.8 100.2 | 99.7 100.4 100.8 | 100.8 101.0 102.2 | 100.0 100.2 100.8 | 101.5 101.5 102.1 |

※：表示量に対する含有率 (%) —：未実施

(最小値～最大値)

| 測定項目 ＜規格＞ | ロット 番号 | 保存期間 | | | | |
|-------------------------------------|-------------------------------|---|--|--|---|--|
| | | 18 ヶ月 | 24 ヶ月 | 36 ヶ月 | 48 ヶ月 | 60 ヶ月 |
| 性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞ | ANA1-01 ANA1-02 ANA1-03 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 確認試験 (HPLC, IR) | ANA1-01 ANA1-02 ANA1-03 | 適合 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞ | ANA1-01 ANA1-02 ANA1-03 | — | 1.38～1.80 0.98～1.22 0.77～1.38 | 1.97～4.30 3.86～4.34 3.96～4.10 | 3.91～3.94 2.90～3.36 2.81～3.87 | 3.93～4.46 3.46～4.04 3.12～4.32 |
| 溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞ | ANA1-01 ANA1-02 ANA1-03 | 100.5～104.1 97.5～104.7 98.6～102.3 | 95.8～101.2 97.5～100.7 97.3～102.7 | 95.8～101.7 96.1～102.1 96.8～102.2 | 99.3～104.7 99.7～104.6 101.5～105.2 | 96.6～100.8 98.5～101.8 96.6～103.3 |
| 含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞ | ANA1-01 ANA1-02 ANA1-03 | 101.6 101.3 101.5 | 100.1 100.2 101.7 | 99.7 100.2 101.3 | 99.8 100.4 101.5 | 101.6 101.5 102.1 |

※：表示量に対する含有率 (%) —：未実施