

安定性試験(加速条件)に関する資料

共和薬品工業株式会社

製品名	アナストロゾール錠1mg「アメル」																																								
試験名	安定性試験(加速)																																								
試験方法	試験製剤 アナストロゾール錠1mg「アメル」 有効成分 アナストロゾール 検体 PTP包装品 保存条件 40±1℃、75±5%RH、6ヶ月間 試験項目 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性及び定量法																																								
試験結果	市販包装品について、平成3年2月15日付薬審第43号安定性試験ガイドラインに従い試験を実施した結果、いずれの項目も変化は認められず安定であった。従って、通常の流通過程で3年間の品質が保持されることを推定する。 <div style="text-align: right;">(n=9)</div> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格値</th> <th>開始時</th> <th>2ヶ月</th> <th>4ヶ月</th> <th>6ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色のフィルムコーティング錠である。</td> <td>白色のフィルムコーティング錠であった。</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>確認試験</td> <td>(1)～(2)</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>製剤均一性</td> <td>日局含量均一性試験</td> <td>適</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適</td> </tr> <tr> <td>溶出性</td> <td>日局 溶出試験法 15分間 80%以上</td> <td>94.2</td> <td>97.3</td> <td>95.9</td> <td>94.0</td> </tr> <tr> <td>定量法</td> <td>95.0～105.0%</td> <td>100.2</td> <td>99.2</td> <td>98.9</td> <td>99.5</td> </tr> </tbody> </table> <p>確認試験： (1)紫外可視吸光スペクトル (2)薄層クロマトグラフ法</p>					試験項目	規格値	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月	性状	白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし	確認試験	(1)～(2)	適	適	適	適	製剤均一性	日局含量均一性試験	適	—	—	適	溶出性	日局 溶出試験法 15分間 80%以上	94.2	97.3	95.9	94.0	定量法	95.0～105.0%	100.2	99.2	98.9	99.5
試験項目	規格値	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月																																				
性状	白色のフィルムコーティング錠である。	白色のフィルムコーティング錠であった。	変化なし	変化なし	変化なし																																				
確認試験	(1)～(2)	適	適	適	適																																				
製剤均一性	日局含量均一性試験	適	—	—	適																																				
溶出性	日局 溶出試験法 15分間 80%以上	94.2	97.3	95.9	94.0																																				
定量法	95.0～105.0%	100.2	99.2	98.9	99.5																																				