

アナストロゾール錠 1mg「アメル」の安定性に関する資料

（無包装・粉砕）

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。
一包化や粉砕の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり（規格内）	わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり（規格外）	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が30%未満の場合	◎
変化あり（規格内）	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上の場合	○
変化あり（規格外）	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり（規格外）	規格値外の場合	△

平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（日本病院薬剤師会）一部改変

1. 総合評価

検体：アナストロゾール錠 1mg「アメル」

保存条件※1		検体	包装形態	30 日目	60 日目	90 日目
湿度	25±2℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放	○	○	○
		粉砕	遮光・ グラシンラミネート紙	◎	◎	◎
温度	40±2℃	錠剤	遮光・密栓 (透明ガラス瓶)	◎	◎	◎

保存条件※1		検体	包装形態	60 万 lx・hr
光	25℃ (曝光量) 60 万 lx・hr※2	錠剤	グラシンラミネート紙	◎
			密栓 (透明ガラス瓶)	◎

※1：平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lx の明るさの場所で 1 日 8 時間、1 ヶ月 25 日間照射されるとして 6 ヶ月間に相当する。(500lx×8 時間×25 日間×6 ヶ月=60 万 lx・hr)

無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、90 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

また、温度 (40℃) 90 日間、光 (60 万 lx・hr) の条件下においても、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

粉砕状態の場合

粉砕状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、90 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

本薬は、抗がん薬：危険度Ⅲ（変異原性、催奇形性、胎児毒性または発がん性が極めて低いか、認められていないもの）に分類されています。（抗がん薬調製マニュアル第 2 版より）

2. 湿度に対する試験項目及び安定性試験結果

① 性状（外観）

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色のフィルムコーティング錠

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
89.9～96.4 (93.9)	83.7～92.6 (88.9)	84.3～94.0 (89.7)	81.0～90.6 (85.4)
判定	◎	◎	◎

規格値：15 分=80%以上、最小値～最大値、()内は 6 ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.1 (100.0)	100.6 (100.5)	98.8 (98.7)	99.8 (99.7)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0% ()内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

④ 純度試験（類縁物質）

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
個々の ピーク面積	QL	QL	QL	QL
合計の ピーク面積	0.0	0.0	0.0	0.0
判定	◎	◎	◎	◎

QL：定量限界(0.05%)以下

⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
6.5～7.6 (7.2)	3.8～4.8 (4.2)	4.4～4.9 (4.6)	3.3～4.0 (3.6)
判定	○	○	○

10 錠の平均値(kg)

3. 温度に対する試験項目及び安定性試験結果

① 性状（外観）

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色のフィルムコーティング錠

② 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
89.9～96.4 (93.9)	87.3～92.2 (89.5)	84.6～98.3 (91.1)	86.1～93.1 (89.9)
判定	◎	◎	◎

規格値：15分=80%以上、最小値～最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

③ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.1 (100.0)	100.7 (100.6)	98.9 (98.8)	100.1 (100.0)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

④ 純度試験（類縁物質）

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
個々の ピーク面積	QL	QL	QL	QL
合計の ピーク面積	0.0	0.0	0.0	0.0
判定	◎	◎	◎	◎

QL：定量限界(0.05%)以下

⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
6.5～7.6 (7.2)	6.4～7.5 (6.9)	6.3～7.2 (6.8)	6.0～6.9 (6.5)
判定	◎	◎	◎

10錠の平均値(kg)

4. 光に対する試験項目及び安定性試験結果

① 性状（外観）

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
	判定	◎
密栓（透明ガラス瓶）	白色のフィルムコーティング錠	変化なし
	判定	◎

規格値：白色のフィルムコーティング錠

② 溶出性

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	89.9～96.4 (93.9)	83.4～95.6 (91.5)
	判定	◎
密栓（透明ガラス瓶）	89.9～96.4 (93.9)	87.7～97.1 (92.1)
	判定	◎

規格値：15 分=80%以上、最小値～最大値、()内は 6 ベッセルの平均値(%)

③ 含量

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	100.1 (100.0)	100.0 (99.9)
	判定	◎
密栓（透明ガラス瓶）	100.1 (100.0)	100.2 (100.1)
	判定	◎

規格値：95.0～105.0% ()内は開始時を 100%として換算した値 3 回の平均値(%)

④ 純度試験（類縁物質）

包装形態		開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	個々のピーク面積	QL	QL
	合計のピーク面積	0.0	0.0
	判定	◎	◎
密栓（透明ガラス瓶）	個々のピーク面積	QL	QL
	合計のピーク面積	0.0	0.0
	判定	◎	◎

QL：定量限界(0.05%)以下

⑤ 硬度

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	6.5～7.6 (7.2)	6.3～7.0 (6.6)
	判定	◎
密栓（透明ガラス瓶）	6.5～7.6 (7.2)	6.2～6.9 (6.5)
	判定	◎

10 錠の平均値(kg)

5. 粉碎品の試験項目及び安定性試験結果

湿度に対する安定性

① 性状（外観）

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：白色の粉末

② 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
100.1 (100.0)	100.0 (99.9)	100.1 (100.0)	100.3 (100.2)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0～105.0% （ ）内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

③ 純度試験（類縁物質）

	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
個々の ピーク面積	QL	QL	QL	QL
合計の ピーク面積	0.0	0.0	0.0	0.0
判定	◎	◎	◎	◎

QL：定量限界(0.05%)以下