

【アナストロゾール錠 1mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

アナストロゾール錠 1mg「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±1℃

湿度：75±5%RH

包装形態：最終包装製品（紙箱入り PTP 包装）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、含量均一性試験、溶出試験、定量試験

● 結果

試験項目	規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色のフィルムコーティング錠	適合	適合	適合	適合
確認試験	定量用アナストロゾールと赤外吸収スペクトルを比較するとき、同一波長のところに同様の強度の吸収を認める	適合	—	—	適合
含量均一性試験	判定値は15%を超えない	3.5~8.4	—	—	5.2~9.6
溶出試験	15 分間で85%以上	99.8~102.5	95.0~101.8	97.7~100.3	96.9~104.4
定量試験	95.0~ 105.0%	99.2~102.0	98.6~100.6	98.3~98.8	100.4~100.6

● 結論

アナストロゾール錠 1mg「ケミファ」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。