

【アナストロゾール錠 1mg 「ケミファ」】
安定性に関する資料
(長期保存試験)

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」の市場流通下における安定性を確認するため、長期保存試験を実施した。

- 保存条件

温度：25±2℃

湿度：60±5%RH

包装形態：PTP包装（透明ピロー、紙箱入り）

保存期間：36 ヶ月

- 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出性、定量法、類縁物質

- 結果

別紙参照

- 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確認された。

ダイト株式会社：安定性に関する資料（社内資料）

2022年1月作成

別紙 結果

試験項目	規格	開始時	3 ヶ月	6 ヶ月	9 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状	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	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、同一波数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	2.6~3.2	—	—	—	—	—	—	2.0~3.6
溶出性	15 分間で85%以上	95~100	96~100	96~102	95~101	94~100	94~98	94~99	96~100
定量法 (含量：%)	95.0~105.0%	98.5~100.6	97.8~99.8	96.0~102.2	98.9~99.0	98.9~99.4	98.8~99.4	99.6~100.9	98.8~100.3
類縁物質 個々	0.5%以下 (参考値)	0.0	0.00~0.01	0.00~0.01	0.00~0.02	0.00~0.03	0.00	0.00	0.01
類縁物質 合計	1.0%以下 (参考値)	0.0	0.00~0.01	0.00~0.01	0.00~0.02	0.00~0.03	0.00	0.00	0.01