

# レトロゾール錠2.5mg「ケミファ」 Letrozole

安定性試験(加速試験)

 日本ケミファ株式会社



# 加速試験

## 【保存条件】

温度 : 40±1°C  
 湿度 : 75±5%RH  
 包装形態 : PTP包装を紙箱に入れたもの(最終包装製品)  
 期間 : 6カ月

## 【結果】

(Lot.No. N0106A、N0206A、N0306AO00105A)

測定項目	規格	開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	帯赤黄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	薄層クロマトグラフィー: 試料溶液及び標準溶液の スポットの色調及び R <sub>f</sub> 値が等しい	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	判定値15.0%を超えない	適合	—	—	適合
溶出試験	15分間の溶出率: 75%以上	91	88	88	84
定量試験	95.0~105.0%	100.8	99.2	99.4	100.0
純度試験 (参考値)	最大類縁物質%	0.06	0.10	0.06	0.06
	総類縁物質%	0.12	0.23	0.12	0.13

## 【結論】

レトロゾール錠2.5mg「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。

ダイト株式会社(社内資料)  
2016年7月作成