

レトロゾール錠2.5mg「ケミファ」 Letrozole

安定性試験(無包装試験)

 日本ケミファ株式会社

無包装試験

【保存条件】

温度 : 40±2°C、75±5%RH、3ヵ月、遮光、気密容器
 湿度 : 25±2°C、75±5%RH、3ヵ月、遮光、開放
 光 : 25±2°C、45±5%RH、総照度120万lx・hr(2500lx、20日)、開放

【結果】

(Lot.No. O00105A)

測定項目	規格	開始時	温度: 3ヵ月後	湿度: 3ヵ月後	光: 120万lx・hr
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
溶出試験	15分間の溶出率: 75%以上	93.6	96.8	98.4	95.9
定量試験	95.0~105.0%	99.1	100.4	100.6	99.3
純度試験 (参考値)	最大類縁物質%	0.05	0.05	0.05	0.05
	総類縁物質%	0.05	0.05	0.05	0.05
硬度	(参考値)	41N	—	33N	—

【結論】

湿度に対する安定性で硬度の変化が認められたが、規格の範囲内であった。
 その他の条件下では 変化が認められなかった。