

**【無包装状態における安定性に関する資料】\_レトロゾール錠 2.5mg「ケミファ」**

## ● 目的

レトロゾール錠 2.5mg「ケミファ」の無包装状態における安定性を確認するため、試験を実施した。

## ● 保存条件

- (1) 温度：40±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光・気密容器（ガラス瓶）  
(2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光・開放（シャーレ）  
(3) 光：25±2℃、45±5%RH、2500lx・20 日（総照度 120 万lx・hr）、開放（シャーレ）

## ● 試験項目

性状、溶出性、定量法、純度試験（類縁物質）

## ● 結果

## (1) 温度

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	帯赤黄色の フィルムコーティング錠	帯赤黄色のフィルムコーティング錠 であった			
溶出性（溶出率：％）	15 分間の溶出率が 75%以上	93.6	96.6	95.1	96.8
定量法（含量：％）	95.0～105.0%	99.1	97.6	98.5	100.4
純度試験 （類縁物質含有量※：％）	最大類縁物質（参考値）： 0.5%以下	0.05	0.05	0.05	0.05
	総類縁物質（参考値）： 1%以下	0.05	0.05	0.05	0.05

## (2) 湿度

測定項目	規格	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状	帯赤黄色の フィルムコーティング錠	帯赤黄色のフィルムコーティング錠 であった			
溶出性（溶出率：％）	15 分間の溶出率が 75%以上	93.6	90.5	93.4	98.4
定量法（含量：％）	95.0～105.0%	99.1	99.4	99.9	100.6
純度試験 （類縁物質含有量※：％）	最大類縁物質（参考値）： 0.5%以下	0.05	0.05	0.05	0.05
	総類縁物質（参考値）： 1%以下	0.05	0.05	0.05	0.05

## (3) 光

測定項目	規格	開始時	30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
性状	帯赤黄色の フィルムコーティング錠	帯赤黄色のフィルムコーティング錠 であった			
溶出性（溶出率：％）	15 分間の溶出率が 75%以上	93.6	97.3	95.3	95.9
定量法（含量：％）	95.0～105.0%	99.1	100.0	99.7	99.3
純度試験 （類縁物質含有量※：％）	最大類縁物質（参考値）： 0.5%以下	0.05	0.05	0.05	0.05
	総類縁物質（参考値）： 1%以下	0.05	0.06	0.06	0.05

※標準溶液のレトロゾールのピーク面積を 1%として算出。

## ● 結論

レトロゾール錠 2.5mg「ケミファ」の無包装状態における安定性試験を実施した結果、問題となる変化は認められなかった。

出典：ダイト株式会社 無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）