

レトロゾール錠 2.5mg 「アメル」の安定性に関する資料

(無包装)

本資料は、苛酷条件に保存した場合の安定性試験結果をお示しするものです。
一包化や粉碎の可否につきましては、医療機関様にてご判断いただきますよう、お願いいたします。

試験方法

各試験方法は承認規格に準拠。硬度については硬度計を用いて測定した。

総合評価分類

分類	分類基準
◎	全ての試験項目で変化を認めない
○	いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める
△	いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

評価基準

【外観】

分類	評価基準	判定
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	◎
変化あり (規格内)	わずかな色調変化 (退色等) 等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	○
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合	△

【溶出性】又は【崩壊性】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【含量】

分類	評価基準	判定
変化なし	含量低下が3%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	○
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

【硬度】

分類	評価基準	判定
変化なし	硬度変化が30%未満の場合	◎
変化あり (規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重以上の場合	○
変化あり (規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kg重未満の場合	△

【その他の試験項目】

分類	評価基準	判定
変化なし	規格値内の場合	◎
変化あり (規格外)	規格値外の場合	△

平成11年8月20日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」(日本病院薬剤師会) 一部改変

1. 総合評価

検体：レトロゾール錠 2.5mg 「アメル」

保存条件※1		検体	包装形態	30 日目	60 日目	90 日目
湿度	25±2℃ 75±5%RH	錠剤	遮光・開放	○	○	○
			遮光・ グラシンラミネート紙	○	○	○
温度	40±2℃	錠剤	遮光・気密容器	◎	◎	◎

保存条件※1		検体	包装形態	60 万 lx・hr
光	25℃ (曝光量) 60 万 lx・hr※2	錠剤	グラシンラミネート紙	◎
			気密容器	◎

※1：平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験について(答申)」(日本病院薬剤師会)に準じる。

※2：病院薬局における調剤時の保存条件を反映し、500lx の明るさの場所で 1 日 8 時間、1 ヶ月 25 日間照射されるとして 6 ヶ月間に相当する。(500lx×8 時間×25 日間×6 ヶ月=60 万 lx・hr)

無包装状態の場合

無包装状態における安定性は、25℃75%RH の湿度条件下において、90 日目までいずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

温度 (40℃) 90 日間、光 (60 万 lx・hr) の条件下においては、いずれの試験項目においても規格値の範囲内であった。

本薬は、抗がん薬：危険度 I (次のいずれかに該当するもの ①毒薬指定となっているもの ②ヒトで催奇形性または発がん性が報告されているもの ③ヒトで催奇形性または発がん性が疑われるもの) に分類されています。(抗がん薬調製マニュアル第 2 版より)

2. 湿度に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

包装形態	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
開放	帯赤黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎	◎
グラシンラミネート紙	帯赤黄色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
	判定	◎	◎	◎

規格値：帯赤黄色のフィルムコーティング錠である

② 純度試験（類縁物質）

包装形態	開始時		30 日目	60 日目	90 日目
開放	個々(最大値)	ND	ND	ND	ND
	合計	0.0	0.0	0.0	0.0
	判定		◎	◎	◎
グラシンラミネート紙	個々(最大値)	ND	ND	ND	ND
	合計	0.0	0.0	0.0	0.0
	判定		◎	◎	◎

安全性確認の必要な閾値：1.0%以下（社内担保） ND：未検出

③ 溶出性

包装形態	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
開放	98.1~101.7 (100.4)	97.8~100.5 (99.5)	99.4~101.7 (100.9)	97.1~100.9 (99.3)
	判定	◎	◎	◎
グラシンラミネート紙	98.1~101.7 (100.4)	98.9~100.5 (99.9)	96.7~100.6 (99.5)	98.1~100.6 (99.3)
	判定	◎	◎	◎

規格値：30分=80%以上、最小値~最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

④ 含量

包装形態	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
開放	101.4 (100.0)	101.0 (99.6)	101.3 (99.9)	101.3 (99.9)
	判定	◎	◎	◎
グラシンラミネート紙	101.4 (100.0)	100.8 (99.4)	101.0 (99.6)	101.6 (100.2)
	判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

⑤ 硬度

包装形態	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
開放	5.0~6.5 (5.7)	3.0~4.1 (3.5)	3.0~4.2 (3.5)	3.0~4.2 (3.5)
	判定	○	○	○
グラシンラミネート紙	5.0~6.5 (5.7)	3.6~4.2 (3.9)	2.9~4.0 (3.5)	3.0~4.2 (3.4)
	判定	○	○	○

最小値~最大値、()内は10錠の平均値(kg)

3. 温度に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
帯赤黄色のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
判定	◎	◎	◎

規格値：帯赤黄色のフィルムコーティング錠である

② 純度試験（類縁物質）

開始時		30 日目	60 日目	90 日目
個々（最大値）	ND	ND	ND	ND
合計	0.0	0.0	0.0	0.0
判定		◎	◎	◎

安全性確認の必要な閾値：1.0%以下（社内担保） ND：未検出

③ 溶出性

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
98.1~101.7 (100.4)	99.7~101.0 (100.2)	97.2~102.5 (100.3)	98.4~101.2 (99.9)
判定	◎	◎	◎

規格値：30分=80%以上、最小値~最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

④ 含量

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
101.4 (100.0)	101.5 (100.1)	101.0 (99.6)	101.4 (100.0)
判定	◎	◎	◎

規格値：95.0~105.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

⑤ 硬度

開始時	30 日目	60 日目	90 日目
5.0~6.5 (5.7)	5.1~6.3 (5.7)	5.6~6.5 (6.0)	5.6~6.6 (6.1)
判定	◎	◎	◎

最小値~最大値、()内は10錠の平均値(kg)

4. 光に対する試験項目および安定性試験結果

① 外観

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	帯赤黄色のフィルム コーティング錠	変化なし
	判定	◎
気密容器	帯赤黄色のフィルム コーティング錠	変化なし
	判定	◎

規格値：帯赤黄色のフィルムコーティング錠である

② 純度試験（類縁物質）

包装形態	開始時		60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	個々（最大値）	ND	ND
	合計	0.0	0.0
	判定	◎	
気密容器	個々（最大値）	ND	ND
	合計	0.0	0.0
	判定	◎	

安全性確認の必要な閾値：1.0%以下（社内担保） ND：未検出

③ 溶出性

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	98.1～101.7 (100.4)	99.4～101.1 (100.0)
	判定	◎
気密容器	98.1～101.7 (100.4)	97.7～101.0 (99.7)
	判定	◎

規格値：30分=80%以上、最小値～最大値、()内は6ベッセルの平均値(%)

④ 含量

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	101.4 (100.0)	100.0 (98.6)
	判定	◎
気密容器	101.4 (100.0)	100.8 (99.4)
	判定	◎

規格値：95.0～105.0% ()内は開始時を100%として換算した値 3回の平均値(%)

⑤ 硬度

包装形態	開始時	60 万 lx・hr
グラシンラミネート紙	5.0～6.5 (5.7)	4.2～5.1 (4.6)
	判定	◎
気密容器	5.0～6.5 (5.7)	4.9～5.8 (5.2)
	判定	◎

最小値～最大値、()内は10錠の平均値(kg)