

レトロゾール錠 2.5mg「明治」

安定性に関する資料

Meiji Seika ファルマ株式会社

製品情報問い合わせ先

Meiji Seika ファルマ株式会社 くすり相談室
〒104-8002 東京都中央区京橋2-4-16
電話 (0120) 093-396 (03) 3273-3539

レトロゾール錠2.5mg「明治」の各種条件下における安定性

安定性試験	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
					試験開始時	試験終了時
加速試験	40℃ 75%RH	PTP 包装品	6 ヶ月	性状	*1	*1
				確認試験 製剤均一性 (含量均一性)	*2	*2
				溶出性 *3 (%)	97.8～105.4 ^{*2}	94.2～99.3 ^{*2}
				定量試験 (対表示量%)	103.1～103.6 ^{*2}	103.4～103.7 ^{*2}
苛酷試験	50℃	無包装	3 ヶ月	性状	*1	*1
				溶出性 *3 (%)	97.0～98.6 ^{*2}	95.6～98.5 ^{*2}
				定量試験 (対表示量%)	99.3～99.6 ^{*2}	100.6～101.1 ^{*2}
	25℃ 75%RH	無包装	3 ヶ月	性状	*1	*1
				溶出性 *3 (%)	97.0～98.6 ^{*2}	96.9～98.2 ^{*2}
				定量試験 (対表示量%)	99.3～99.6 ^{*2}	100.4～100.9 ^{*2}
	D65 ランプ 照射	無包装	総照度 120 万 lux・hr	性状	*1	*1
				溶出性 *3 (%)	97.0～98.6 ^{*2}	95.3～98.1 ^{*2}
				定量試験 (対表示量%)	99.3～99.6 ^{*2}	100.3～100.6 ^{*2}

*1：帯赤黄色のフィルムコーティング錠

*2：本剤の「規格及び試験方法」に適合した。

*3：試験条件：水、毎分 50 回転、30 分

包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、レトロゾール錠 2.5mg「明治」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。