

**【レトロゾール錠 2.5mg 「ケミファ」】
安定性試験に関する資料**

日本ケミファ株式会社

● 目的

レトロゾール錠 2.5mg 「ケミファ」の市場流通下での安定性を確認するため、加速試験を実施した。

● 保存条件

温度：40±1℃

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）

保存期間：6 ヶ月間

● 試験項目

性状、確認試験、製剤均一性（含量均一性試験）、溶出試験、定量試験、純度試験

● 結果

測定項目		規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
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 _f 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 分間の溶出率は 75%以上	91	88	88	84
含量		95.0~105.0%	100.8	99.2	99.4	100.0
純度試験 (%)	最大類縁物質	参考値	0.06	0.10	0.06	0.06
	総類縁物質	参考値	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：安定性に関する資料（加速試験）（社内資料）

2015 年 4 月作成