

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

日本ケミファ株式会社

● 目的

レトゾール錠 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
- (2) 湿度：25±2℃、75±5%RH、3 ヶ月、遮光、開放
- (3) 光：25±2℃、45±5%RH、総照度 120 万 Lux・hr (2500Lux、20 日)、開放

● 試験項目

性状、溶出試験、定量試験、純度試験、硬度（湿度条件下のみ）

● 結果

(1) 温度に対する安定性

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	適合	適合	適合	適合
溶出試験	15 分間の溶出率:75%以上	93.6	96.6	95.1	96.8
定量試験	95.0~105.0%	99.1	97.6	98.5	100.4
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

(2) 湿度に対する安定性

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	適合	適合	適合	適合
溶出試験	15 分間の溶出率:75%以上	93.6	90.5	93.4	98.4
定量試験	95.0~105.0%	99.1	99.4	99.9	100.6
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	32N	28N	33N

(3) 光に対する安定性

測定項目	規格	開始時	30 万 Lux・hr	60 万 Lux・hr	120 万 Lux・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	97.3	95.3	95.9
定量試験	95.0~105.0%	99.1	100.0	99.7	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	0.06	0.06	0.05

※本剤は硬度の規格が設定されていないため、参考として「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 改訂 6 版 (医薬ジャーナル社) の評価基準に従い評価した。

分類	評価基準
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 19.6N 以上の場合
変化あり (規格外)	硬度変化が 30%以上で、硬度が 19.6N 未満の場合

● 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、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。

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）

2015年4月作成