

レトロゾール錠 2.5mg 「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

I. 包装状態での安定性

－加速安定性試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態： PTP 包装： PTP（ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔）包装し、紙箱に入れた。

保存条件： 40±2℃、75±5%RH

試験項目： 性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期： 試験開始時、1 ヶ月後、3 ヶ月後、6 ヶ月後

2. 試験結果

レトゾール錠 2.5mg 「DSEP」の最終包装製品を加速条件下で 1、3 及び 6 ヶ月間保存した検体について、製剤の規格及び試験方法により試験した結果、いずれも規格に適合した。

これより、レトゾール錠 2.5mg 「DSEP」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。

PTP 包装

試験項目〔規格値〕	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔帯赤黄色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験（薄層クロマトグラフィー）〔※1〕	適			適
純度試験（液体クロマトグラフィー）	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適			適
溶出試験〔水、50rpm、15 分間、75%以上〕	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※2（平均含有率(%)±C.V.）	100.76±0.47	99.13±1.53	99.34±0.27	100.01±1.09

※1： 試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及び R_f 値が等しい。

※2： 3Lot の平均値

一長期保存試験

1. 試験方法：製剤の規格及び試験方法に従う。

保存形態：PTP包装

保存条件：25±2℃、75±5%RH

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量

測定時期：試験開始時、半年後、1年後、1年半後、2年後、3年後

2. 試験結果

レトゾール錠 2.5mg「DSEP」の最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、75%RH、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、レトゾール錠 2.5mg「DSEP」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

PTP包装

試験項目〔規格値〕	開始時	半年後	1年後	1年半後	2年後	3年後
性状〔帯赤黄色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適	適	適
確認試験（薄層クロマトグラフィー）〔※1〕	適					適
純度試験（液体クロマトグラフィー）	適	適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適					適
溶出試験〔水、50rpm、15分間、75%以上〕	適	適	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※2（平均含有率(%)）	101.6	101.9	100.7	101.8	102.3	101.4

※1：試料溶液から得たスポットは、標準溶液から得た青紫色のスポットと色調及びR_f値が等しい。

※2：3Lotの平均値

II. 無包装状態での安定性

一 苛酷試験

検体：レトロゾール錠 2.5mg 「DSEP」

1. 温度に対する安定性

保存条件：40±2℃、75±5%RH、遮光、気密容器

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
純度試験（参考値）	適	適	適	適
溶出試験〔※2〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.1	97.6	98.5	100.4

2. 湿度に対する安定性

保存条件：25±2℃、75±5%RH、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
性状〔※1〕	適	適	適	適
純度試験（参考値）	適	適	適	適
溶出試験〔※2〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.1	99.4	99.9	100.6

3. 光に対する安定性

保存条件：2500Lux、25±2℃、45±5%RH、開放

試験項目〔規格値〕	開始時	30万 Lux・hr	60万 Lux・hr	120万 Lux・hr
性状〔※1〕	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適
溶出試験〔※2〕	適	適	適	適
定量（%）〔95.0～105.0%〕	99.1	100.0	99.7	99.3

※1：帯赤黄色のフィルムコーティング錠

※2：水、50rpm、15分間、75%以上