

# アナストロゾール錠 1mg「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

### －加速試験及び長期保存試験

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験※ <sup>1</sup>	25℃ 60%RH	60 ヶ月	PTP 包装	変化なし
加速試験 I ※ <sup>2</sup>	40℃ 75%RH	6 ヶ月	PTP 包装	変化なし
加速試験 II ※ <sup>1</sup>	40℃ 80%RH	6 ヶ月	PTP 包装	1 ロットで保存開始 3 ヶ月後にわずかに着色した。

※<sup>1</sup>：測定項目：性状、溶出試験、分解物検索、水分、硬度、平均重量、崩壊試験、含量

※<sup>2</sup>：測定項目：性状、溶出試験、分解物検索、水分、平均重量、含量

## II. 無包装状態での安定性

### －苛酷試験

検体：アナストロゾール錠 1mg 「DSEP」

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
苛酷試験	60℃ ※1	6 ヶ月	無包装	保存開始 3 ヶ月後に類縁物質がわずかに増加 (0.05%→0.12%) した。
	40℃ 80%RH ※2	3 ヶ月	無包装	保存開始 1 ヶ月後にわずかな水分の増加 (5.6%→6.3%) 及び硬度の低下 (12.4kP→5.0kP) が認められた。
	25℃曝光※1	総照度 120 万 lx・hr 以上、総近紫外放射エネルギー及び 200W・h/m <sup>2</sup> 照射 以上	無包装	変化なし

※1：測定項目：性状、確認試験、溶出試験、分解物検索、含量

※2：測定項目：性状、確認試験、溶出試験、分解物検索、水分、硬度、含量