

レトロゾール錠 2.5mg 「ヤクルト」

**無包装状態での安定性試験
(光安定性試験)**

販売元：株式会社ヤクルト本社

製造販売元：富士化学工業株式会社

1. はじめに

レトロゾール錠 2.5mg「ヤクルト」について、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（平成 19 年 10 月 15 日 厚生労働省）に従い、無包装状態での安定性試験（光安定性試験）を実施した。

2. 安定性試験の概要

1) 検体

レトロゾール錠 2.5mg「ヤクルト」（1 ロット）

2) 保管条件

D65 ランプ（総照度：60 万 lx・hr 及び 120 万 lx・hr）

3) 試験項目

表 1 安定性試験（D65 ランプ曝露及び遮光）の試験項目

試験項目	安定性の評価			
	曝露		遮光	
総照度 (lx・hr)	60 万	120 万	60 万	120 万
性状	○	○	○	○
溶出性	○	○	○	○
定量（含量）	○	○	○	○
類縁物質	○	○	○	○
硬度	○	○	○	○

4) 評価方法

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」（平成 11 年 8 月 20 日 （社）日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会）の評価分類基準に準じた。ただし、純度試験の項目については製造販売元の社内規格による判定とした。

3. 試験結果

1) 性状

表 2 性状の試験結果

規格		本品は帯赤黄色のフィルムコーティング錠である。	評価
開始時		適合	変化なし
60 万 lx·hr	曝露	適合	
	遮光	適合	
120 万 lx·hr	曝露	適合	
	遮光	適合	

2) 溶出性

表 3 溶出性の試験結果（溶出率(%)）

規格	本品の 30 分間の溶出率は 80%以上である。				
繰り返し	開始時	60 万 lx·hr		120 万 lx·hr	
		曝露	遮光	曝露	遮光
1	98.1	99.0	98.7	98.1	98.3
2	98.6	96.8	97.1	96.8	97.4
3	97.8	99.4	98.1	96.4	97.9
4	97.1	98.8	97.0	96.9	97.4
5	98.2	97.1	98.1	96.6	96.0
6	97.0	96.3	97.5	95.3	97.3
平均値	97.8	97.9	97.8	96.7	97.4
最大値	98.6	99.4	98.7	98.1	98.3
最小値	97.0	96.3	97.0	95.3	96.0
評価	変化なし				

3) 定量（含量）

表 4 定量（含量）の試験結果（%）

規格	表示量の 95.0~105.0%に対応するレトロゾールを含む。				
繰り返し	開始時	60 万 lx・hr		120 万 lx・hr	
		曝露	遮光	曝露	遮光
1	99.6	100.3	100.2	100.6	100.4
2	99.3	100.2	100.1	100.3	100.7
3	99.4	99.7	100.2	100.4	100.2
平均値	99.4	100.2	100.2	100.4	100.4
評価	変化なし				

4) 類縁物質

表 5 類縁物質の試験結果(%)

総照度・繰り返し		類縁物質 A* ¹	類縁物質 B* ²	その他の類縁物質		総量	
				RRT(約 0.40)	RRT(約 2.10)		
開始時	1	検出せず	検出せず	0.013	0.014	0.028	
	2	検出せず	検出せず	0.013	0.014	0.028	
	3	検出せず	検出せず	<0.0125	0.015	0.015	
60 万 lx・hr	曝露	1	検出せず	検出せず	<0.0125	検出せず	0.000
		2	検出せず	検出せず	<0.0125	検出せず	0.000
		3	検出せず	検出せず	<0.0125	検出せず	0.000
	遮光	1	検出せず	検出せず	<0.0125	検出せず	0.000
		2	検出せず	検出せず	0.013	検出せず	0.013
		3	検出せず	検出せず	<0.0125	検出せず	0.000
120 万 lx・hr	曝露	1	検出せず	検出せず	0.013	検出せず	0.013
		2	検出せず	検出せず	0.013	検出せず	0.013
		3	検出せず	検出せず	0.013	検出せず	0.013
	遮光	1	検出せず	検出せず	<0.0125	<0.0125	0.000
		2	検出せず	検出せず	<0.0125	検出せず	0.000
		3	検出せず	検出せず	<0.0125	検出せず	0.000
評価		変化なし					

RRT：相対保持時間

*1 4,4'-(1H-1,3,4-triazol-1-ylmethylene)dibenzonitrile

*2 4,4',4''-Methanetriyl-tribenzonitrile

5) 硬度

表 6 硬度の試験結果(N)

規格		硬度変化が 30%未満である		評価
総照度		硬度の平均値(N)	変動幅(%)	
開始時		62	—	変化なし
60 万	曝露	54	-12.9	
lx・hr	遮光	61	-1.6	
120 万	曝露	57	-8.1	
lx・hr	遮光	62	0.0	

4. 結論

レトロゾール錠 2.5mg「ヤクルト」の無包装状態での総照度 120 万 lx・hr の曝露後において、性状、溶出性及び定量法の判定基準に適合した。また、類縁物質及び硬度において、著しい変化は認められなかった。