

ジエノゲスト錠1mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

ジエノゲスト錠1mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±2°C/75±5%RH

包装形態: PTP包装 PTP+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色のフィルムコーティング錠
確認試験①	紫外可視吸光度測定法: 波長308~312nmに吸収の極大を示す
確認試験②	赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法): 波数3359cm ⁻¹ 、2242cm ⁻¹ 、1631cm ⁻¹ 及び1587cm ⁻¹ 付近に吸収を認める
純度試験(類縁物質)	液体クロマトグラフィー: 個々の類縁物質量は0.5%以下、総類縁物質量は1.0%以下
製剤均一性(含量均一性試験)	判定値15.0%を超えない
崩壊性	10分(600秒)以内に崩壊する
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

4. 試験結果

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験①	適合	—	—	適合
確認試験②	適合	—	—	適合
純度試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性(%)	1.79~7.68	—	—	1.49~4.96
崩壊性(秒)	54~90	59~99	50~82	48~82
含量(%)	98.67	98.45	97.96	98.59

製剤均一性、崩壊性: 最小値~最大値

含量: 平均値

5. 結論

ジエノゲスト錠1mg「JG」の加速試験を行った結果、全ての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

平成29年4月