

タルチレリンOD錠5mg「JG」の安定性試験(分割)

1.試験目的

タルチレリンOD錠5mg「JG」について、分割した検体を下記条件にて保存し、安定性を確認した。

2.保存条件

25±2°C/75±5%RH 90日 遮光・グラシンラミネート紙

3.試験項目

性状、純度試験、含量、乾燥減量 <参考値>

4.試験結果

	規格	試験開始時	30日後	60日後	90日後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
純度試験	(2)	適合	適合	適合	適合
含量(%)	95.0~105.0	100 ⁽³⁾	101.2	102.1	101.8
乾燥減量(%)	参考値	2.94	5.64	5.54	5.06

含量・乾燥減量:平均値

(1) 白色の素錠の分割品

(2) 液体クロマトグラフィー: RRT※約0.7:0.5%以下、RRT※約0.8及び約0.9:0.2%以下、その他:0.1%以下、
総類縁物質:1%以下

(3) 試験開始時を100とした残存率で表示

※ RRT:タルチレリンに対する相対保持時間

5.結論

湿度条件において、性状・含量等について変化は認められなかった。また、参考値ではあるが、乾燥減量の増加傾向が認められ、高湿度下で吸湿している可能性が示唆され湿気に注意する必要があると思われる。なお、添付文書の【取扱い上の注意】1.保存方法に「アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。」と記載されている。

平成25年6月

002