

タルチレリンOD錠5mg「JG」の安定性試験(無包装)

1.試験目的

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

2.保存条件

- (1) 温度に対する安定性試験: 40±2°C 90日 遮光・気密容器
- (2) 湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 90日 遮光・開放
- (3) 光に対する安定性試験: 60万Lx・hr(25日) 25°C 透明・気密容器及びグラシンラミネート紙

3.試験項目

性状、純度試験、崩壊性、溶出性、含量、乾燥減量<参考値>、硬度<参考値>

4.試験結果

		規格	試験開始時	30日後	60日後	90日後
温度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合
	純度試験	(2)	適合	適合	適合	適合
	崩壊性(秒)	(3)	17-22	19-23	21-25	20-27
	溶出性(%)	水:15分85%以上	97.4-102.6	98.5-101.0	96.9-101.9	96.8-101.0
	含量(%)	(4)	100	100.9	101.2	100.7
	乾燥減量(%)	参考値	2.94	3.00	3.01	2.64
	硬度(kgf)	参考値	5.5	5.6	5.8	5.6
湿度	性状	(1)	適合	適合	適合	適合
	純度試験	(2)	適合	適合	適合	適合
	崩壊性(秒)	(3)	17-22	52-59	47-57	55-71
	溶出性(%)	水:15分85%以上	97.4-102.6	100.0-101.6	99.3-104.3	95.7-99.2
	含量(%)	(4)	100	102.2	101.9	102.8
	乾燥減量(%)	参考値	2.94	6.18	6.29	5.66
	硬度(kgf)	参考値	5.5	2.1	2.1	2.1

崩壊性・溶出性:最小値~最大値、含量・乾燥減量・硬度:平均値/硬度:1kgf≒9.8N

- (1) 白色の割線入りの素錠
- (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、総類縁物質量:1%以下
- (3) 日局一般試験法 崩壊性を行うとき、適合する。ただし試験時間は1分間とする。
- (4) 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

		規格	試験開始時	60万Lx・hr	
光	透明・気密容器	性状	(1)	適合	適合
		純度試験	(2)	適合	適合
		崩壊性(秒)	(3)	17-22	19-25
		溶出性(%)	水:15分85%以上	97.4-102.6	96.9-103.4
		含量(%)	(4)	100	100.3
		乾燥減量(%)	参考値	2.94	2.99
		硬度(kgf)	参考値	5.5	5.5
	グラシンラミネート紙	性状	(1)	適合	適合
		純度試験	(2)	適合	適合
		崩壊性(秒)	(3)	17-22	17-21
		溶出性(%)	水:15分85%以上	97.4-102.6	98.0-101.3
		含量(%)	(4)	100	100.4
		乾燥減量(%)	参考値	2.94	2.93
		硬度(kgf)	参考値	5.5	5.8

崩壊性・溶出性:最小値～最大値、含量・乾燥減量・硬度:平均値／硬度:1kgf≒9.8N

- (1) 白色の割線入りの素錠
- (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、総類縁物質量:1%以下
- (3) 日局一般試験法 崩壊性を行うとき、適合する。ただし試験時間は1分間とする。
- (4) 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

湿度条件において崩壊時間の遅延傾向が認められ、3ヵ月後には規格外の錠剤もみられた。また、参考値ではあるが、硬度の低下傾向及び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た。これらの結果より、無包装状態では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

003