

タルチレリンOD錠5mg「JG」の安定性試験(加速試験)

1.試験目的

タルチレリンOD錠5mg「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、測定時期

保存条件: 40±1°C、75±5%RH

包装形態: PTPシート+アルミピロー

測定時期: 試験開始時、1、3、6カ月

3.試験項目

性状、確認試験、製剤均一性、崩壊性、溶出性、含量

4.試験結果

	規格	試験開始時	1カ月後	3カ月後	6カ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	(3)	適合	—	—	適合
崩壊性(秒)	(4)	7-18	8-16	9-19	11-24
溶出性(%)	水: 15分で85%以上	92.4-104.1	93.3-104.5	95.0-104.5	89.8-104.7
含量(%)	95.0~105.0	99.6	101.4	100.5	100.9

溶出性: 最小値~最大値/含量: 平均値

- (1) 白色の割線入りの素錠
- (2) 4-ニトロベンゼンジアゾニウムフルオロボレート溶液及びホウ酸・塩化カリウム・水酸化ナトリウム緩衝液を加えるとき、液は赤色を呈する
- (3) 日局一般試験法 含量均一性試験を行うとき、適合する
- (4) 日局一般試験法 崩壊試験を行うとき、適合する

5.結論

タルチレリンOD錠5mg「JG」の加速試験を行った結果、すべ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25年5月