

タルチレリン錠5mg「JG」の安定性試験結果(分割)

1.試験目的

タルチレリン錠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 3か月 遮光・グラシンラミネート紙

3.試験項目

(1)性状 (2)含有率(定量試験) (3)純度試験

4.試験結果

	性状	含有率 ^{注1)} (%)	純度試験(%)		判定
			個々 ^{注3)}	合計 ^{注3)}	
試験開始時	白色の素錠の分割品	100	Q.L. ^{注2)}	0.0	—
25°C/75%RH 1ヵ月	白色の素錠の分割品	100.6	Q.L. ^{注2)}	0.0	変化なし
25°C/75%RH 2ヵ月	白色の素錠の分割品	99.3	Q.L. ^{注2)}	0.0	変化なし
25°C/75%RH 3ヵ月	白色の素錠の分割品	98.9	Q.L. ^{注2)}	0.0	変化なし

注1): 試験開始時を100とした残存率で表示 注2): Q.L.は定量限界

注3): RRT0.7:0.5%以下、RRT0.8及び0.9:0.2%以下、左記以外:0.1%以下、合計:1%以下

5.結論

タルチレリン錠5mg「JG」の粉碎品の安定性試験(分割)を実施したところ、規格の範囲内であり、品質上問題ないと判断された。

平成24年6月