

タルチレリン錠5mg「JG」の安定性試験結果(光)

1.試験目的

タルチレリン錠5mg「JG」について、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

曝光量60万Lx・hr(25°C) 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)溶出率(溶出試験) (4)純度試験 (5)硬度<参考値>

4.試験結果

	性状	含有率 ^{注1)} (%)	純度試験(%)		溶出率(%) 規格:80%以上	硬度(Kg) <参考値>	判定
			個々 ^{注3)}	合計 ^{注3)}			
試験開始時	白色の割線入り素錠	100	Q.L. ^{注2)}	0.0	99.5~103.7	6.5	—
60万Lx・hr	白色の割線入り素錠	99.0	Q.L. ^{注2)}	0.0	101.6~104.2	6.3	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」の安定性試験(光)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