

タルチレリン錠5mg「JG」の安定性試験(無包装状態)

1.試験目的

タルチレリン錠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 3ヵ月 遮光・気密容器
- (2)湿度に対する安定性試験: 25±2°C/75±5%RH 3ヵ月 遮光・開放容器
- (3)光に対する安定性試験: 60万Lx・hr(25°C/60%RH) 透明・気密容器

3.試験項目

- (1)性状
- (2)定量試験
- (3)純度試験
- (4)溶出試験
- (5)硬度試験<参考値>

4.試験結果

		規格	試験開始時	1ヵ月後	2ヵ月後	3ヵ月後
温度	性状	白色の割線入り素錠	適合	適合	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽³⁾	100.3	98.7	98.8
	純度試験	個々 (1)	Q.L. ⁽⁴⁾	Q.L. ⁽⁴⁾	Q.L. ⁽⁴⁾	Q.L. ⁽⁴⁾
		合計 (2)	0.0	0.0	0.0	0.0
	溶出試験(%)	30分80%以上	99.5~103.7	100.8~103.4	101.5~103.4	100.3~104.7
硬度(Kg)	<参考値>	6.5	6.4	6.7	6.6	
湿度	性状	白色の割線入り素錠	適合	適合	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽³⁾	100.4	99.5	99.8
	純度試験	個々 (1)	Q.L. ⁽⁴⁾	Q.L. ⁽⁴⁾	Q.L. ⁽⁴⁾	Q.L. ⁽⁴⁾
		合計 (2)	0.0	0.0	0.0	0.0
	溶出試験(%)	30分80%以上	99.5~103.7	100.3~103.6	100.0~103.0	100.2~101.8
硬度(Kg)	<参考値>	6.5	4.3	4.1	3.9	

		規格	試験開始時	60万Lx・hr
光	性状	白色の割線入り素錠	適合	適合
	定量試験(%)	95.0~105.0	100 ⁽³⁾	99.0
	純度試験	個々 (1)	Q.L. ⁽⁴⁾	Q.L. ⁽⁴⁾
		合計 (2)	0.0	0.0
	溶出試験(%)	30分80%以上	99.5~103.7	101.6~104.2
硬度(Kg)	<参考値>	6.5	6.3	

- (1) RRT0.7: 0.5%以下、RRT0.8及び0.9: 0.2%以下、左記以外: 0.1%以下
- (2) 1.0%以下
- (3) 試験開始時を100とした残存率で表示
- (4) Q.L.は定量限界

5.結論

タルチレリン錠5mg「JG」の安定性試験(無包装)を実施したところ、湿度条件(25°C/75%RH)において、硬度低下が認められたが、性状及び定量試験等の変化は認められなかった。

平成25年1月