

タルチレリン錠5mg「JG」の加速試験

1. 試験目的

タルチレリン錠5mg「JG」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

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

測定時期: 試験開始時、1、3、6ヵ月

3. 試験項目

- (1) 性状
- (2) 確認試験
- (3) 純度試験
- (4) 製剤均一性試験
- (5) 溶出試験
- (6) 定量試験

4. 試験結果

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	(1)	適合	適合	適合	適合
確認試験	(2)	適合	適合	適合	適合
純度試験(%)	(3)	0.0	0.0	0.0	0.0
製剤均一性試験	(4)	適合	—	—	適合
溶出試験(%)	水:30分80%以上	97.4-104.4	98.3-104.4	97.6-103.8	96.3-104.3
定量試験(%)	95.0~105.0	101.5±0.8	101.4±0.4	101.2±0.5	100.2±0.4

(1) 白色の割線入り素錠

(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による呈色反応: 液は赤色を呈する

(3) 液体クロマトグラフィー: 試料溶液のタルチレリンに対する相対保持時間約0.7 のピーク面積は、標準溶液のタルチレリンのピーク面積の1/2 より大きくなく、試料溶液のタルチレリンに対する相対保持時間約0.8 及び約0.9 のピーク面積は、標準溶液のタルチレリンのピーク面積の1/5 より大きくなく、試料溶液のタルチレリン、溶媒及び上記のピーク以外の面積は、標準溶液のタルチレリンピーク面積の1/10 より大きくなく、タルチレリン及び溶媒以外のピーク面積の合計は標準溶液のタルチレリンのピーク面積より大きくない

(4) 日局一般試験法 含量均一性試験を行うとき、適合する

5. 結論

タルチレリン錠5mg「JG」の加速試験を実施したところ、性状及び定量試験等について、規格内であった。よって、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

平成25年1月