

トルバプタン OD 錠 15mg 「TE」

長期保存試験

トーアエイヨー株式会社

トルバプタン OD 錠 15mg 「TE」 の長期保存試験

1 はじめに

トルバプタン OD 錠 15mg 「TE」につき、一定の流通期間中の品質を確認することを目的とし、安定性試験ガイドラインに従って長期保存試験を行い、品質の安定性について検討した。

2 試験方法

- (1) 試験製剤：トルバプタン OD 錠 15mg 「TE」
- (2) 試験数：3ロット各3回
- (3) 包装形態：PTP/アルミピロー
- (4) 保存条件：25°C±2°C、60%RH±5%RH
- (5) 測定時期：開始時、6、12、24、36 箇月（確認試験、製剤均一性：6 箇月を除く）
- (6) 試験項目及び規格：

試験項目	規格
性状	薄い青色の両面割線入りの素錠である。
確認試験(液体クロマトグラフィー)	試料溶液及び標準溶液の主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収スペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
製剤均一性	含量均一性試験を行うとき、適合する(判定値：15.0%以下)。
崩壊性	崩壊試験を行うとき、適合する。ただし、試験時間は1分間とする。
溶出性	120分間の溶出率：70%以上
含量	表示量の95.0～105.0%

3 試験結果

トルバプタン OD 錠 15mg 「TE」の PTP/アルミピローにおける長期保存試験を実施した結果を表1に示す。トルバプタン OD 錠 15mg 「TE」は全ての試験項目において、試験開始時と比較して36 箇月まで変化は認められなかった。

4 結論

トルバプタン OD 錠 15mg 「TE」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

表1 安定性試験結果一覧<長期保存試験>

保存条件：25°C60%RH 包装形態：PTP/アルミピロー

項目	ロット	保存期間（箇月）				
		開始時	6	12	24	36
性状	1	注	注	注	注	注
	2	注	注	注	注	注
	3	注	注	注	注	注
確認試験 (液体クロマトグラフィー)	1	適合	—	適合	適合	適合
	2	適合	—	適合	適合	適合
	3	適合	—	適合	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	1	適合	—	適合	適合	適合
	2	適合	—	適合	適合	適合
	3	適合	—	適合	適合	適合
崩壊性 (崩壊時間（秒）)	1	12～15	13～16	14～16	14～17	12～17
	2	13～16	14～16	13～16	14～15	13～17
	3	12～15	14～16	15～16	14～17	15～17
溶出性 (120分間の溶出率（%）)	1	81～83	81～85	82～86	81～82	80～84
	2	84～85	84～86	82～86	79～84	82～85
	3	85～86	84～86	84～86	79～82	82～84
含量 (表示量に対する（%）)	1	102.0	101.3	101.8	102.1	100.7
	2	101.8	101.3	101.7	102.1	100.5
	3	101.6	101.0	101.5	101.6	100.3

数値は3回の最小値～最大値、又は平均値を示す。

注：薄い青色の両面割線入りの素錠であった。