

トルバプタン OD 錠 7.5mg 「TE」

苛酷試験

トーアエイヨー株式会社

トルバプタン OD 錠 7.5mg 「TE」 の苛酷試験

本資料は参考資料であり、苛酷条件下における保存を推奨するものではない。

1 はじめに

トルバプタン OD 錠 7.5mg 「TE」につき、使用期間中の極端な条件下における品質の変化を予知することを目的とし、苛酷条件下の安定性試験を行った。

2 試験方法

- (1) 試験製剤：トルバプタン OD 錠 7.5mg 「TE」
- (2) 試験数：1ロット1回又は3回（性状及び含量は3回、その他の項目は1回）
- (3) 保存形態：プラスチックシャーレ（開放）
- (4) 保存条件：50°C、75%RH 以上
- (5) 測定時期：開始時、2 箇月
- (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変形長方形の素錠である。
硬度	(参考値として記載)
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：75%以上
含量	表示量の 95.0～105.0%

3 試験結果及び結論

各項目について試験結果を表 1 に示す。

トルバプタン OD 錠 7.5mg 「TE」は、開放状態で 50°C、75%RH 以上の条件下に 2 箇月間保存した結果、性状にわずかに黄変が認められたが薄い青色の範疇であった。また、溶出の遅延が認められた。その他の試験項目においては試験開始時と比較して変化は認められなかった。

表1 安定性試験結果一覧<苛酷試験>

保存条件：50°C、75%RH 以上 保存形態：プラスチックシャーレ（開放）

項目	保存期間	
	開始時	2 箇月
性状	薄い青色の両面割線入りの変形長方形の素錠であった。	わずかに表面の黄変が認められたが、薄い青色の両面割線入りの変形長方形の素錠であった。
硬度 (N) (変化率 (%))	71 (-)	70 (-1.4)
崩壊性 (崩壊時間 (秒))	17	11
溶出性 (120 分間の溶出率 (%)) : 最小値~最大値	86~89	74~79
含量 (表示量に対する (%)) : 平均値	102.0	102.1