

トルバプタン OD 錠 3.75mg 「TE」

苛酷試験

トーアエイヨー株式会社

トルバプタン OD 錠 3.75mg 「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 3.75mg 「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 3.75mg 「TE」
- (2) 試験数：1ロット1回又は3回（硬度は1回、その他の項目は3回）
- (3) 保存形態：ガラスシャーレ（開放）
- (4) 保存条件：50°C±2°C、75%RH±5%RH
- (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	薄い青色の円形の素錠である。
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トルバプタンに相当する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）。
硬度	（参考値として記載）
崩壊性	崩壊時間：1分以内
溶出性	120分間の溶出率：80%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 3.75mg 「TE」は、開放状態で50°C、75%RHの条件下に2箇月間保存した結果、溶出の遅延が認められたが規格内であった。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°C75%RH 保存形態：ガラスシャーレ（開放）

項目	保存期間	
	開始時	2 箇月
性状	薄い青色の円形の素錠であった。	薄い青色の円形の素錠であった。
確認試験 (液体クロマトグラフィー)	適合	適合
製剤均一性 (含量均一性試験)	適合	適合
硬度 (N) (変化率 (%))	42 (-)	47 (11.9)
崩壊性 (崩壊時間 (秒)) : 平均値	10	10
溶出性 (120 分間の溶出率 (%)) : 最小値～最大値	94～99	83～88
含量 (表示量に対する (%)) : 平均値	99.1	99.1