

GnRH 誘導体制剤

ブセレリン点鼻液0.15%「ILS」

Buserelin Nasal Solution 0.15% 「ILS」

ブセレリン酢酸塩製剤

－ 安 定 性 試 験 結 果 －

製造販売元：ILS株式会社

販売元：日医工株式会社

②長期保存試験 (25°C、60%RH、36ヶ月)
 保存形態 遮光したプラスチック製容器 (気密容器)

試験項目	規格値	保存期間									
		試験開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	18ヶ月	24ヶ月	36ヶ月	
性状	無色澄明の液	適	適	適	適	適	適	適	適	適	
確認試験	(1) 呈色試験 (パウリ反応)	黄色～だいたい色を呈する	適	-	-	適	-	適	-	適	適
	(2) 呈色試験 (坂口反応)	薄いだいたい色を呈する	適	-	-	適	-	適	-	適	適
	(3) 紫外吸収スペクトル	極大 :275~282nm 極小 :245~250nm 肩 :289nm 付近	適	適	適	適	適	適	適	適	適
	(4) 薄層クロマトグラフィ	標準品と一致	適	-	-	適	-	適	-	適	適
pH	5.0 ~ 6.0	5.7	5.7	5.7	5.8	5.8	5.8	5.8	5.8	5.7	
実容量試験	個々:表示量以上 表示量の120%超: 10本中1本以下	適	-	-	適	-	適	-	適	適	
噴霧量試験	個々 :90~120mg 平均 :95~115mg	適	-	-	適	-	適	-	適	適	
定量法	表示量の90~110% ()内は残存率(%)	104 (100)	104 (100)	104 (100)	102 (97)	102 (98)	102 (98)	101 (97)	100 (96)	99 (95)	

試験結果は3ロットの平均値

長期保存条件下に試験試料を保存し、試験を実施した結果、いずれの項目においても規格の範囲内であり、規格に適合した。以上の結果より、本剤は通常の市場流通下において3年間安定な製剤であることが確認された。

以上