

アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「タイヨー」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。

試験検体

アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「タイヨー」 製造番号 8WLQ1
8WLQ2
8WLQ3

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミパックした PTP 包装／ガラス製容器包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状 (白色のフィルム コーティング錠)	白色のフィルム コーティング錠 であった	同左/同左	同左/同左	同左/同左
崩壊性 (60 分以内)	5~7	5~7/5~7	5~7/5~7	5~7/5~7
定量 (95~105%)	100.1±0.8	100.1±0.8 /100.1±1.1	100.4±0.7 /100.1±0.7	100.6±0.7 /100.3±0.7

アルミパックした PTP 包装／ガラス製容器包装 [平均値±S. D.]

結論

アゼラスチン塩酸塩錠 1mg「タイヨー」につき、加速試験を行った。その結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して 6 箇月後までほとんど変化を認めなかった。これにより本品は通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した。