

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 11 月作成)

テバ製薬株式会社

学術情報課

水溶性アズレン錠 2mg 「タイヨー」 の加速試験結果

緒言

水溶性アズレン錠 2mg 「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

水溶性アズレン錠 2mg 「タイヨー」

製造番号 750881

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

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	3 箇月	6 箇月
性状 (青色の錠剤でわずかに I-メントールの芳香がある)	青色の錠剤で わずかに I-メントールの 芳香があった	同左	同左
溶出性 (85%以上)	98.0~100.7	96.0~100.3	91.1~95.4
定量 (90.0~110.0%)	101.94±0.47	101.17±0.58	98.51±0.69

[平均値±S. D.]

結論

水溶性アズレン錠 2mg 「タイヨー」につき、アルミパックした PTP 包装にて加速試験を行った。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。