

平成 24 年 4 月社名変更(平成 18 年 5 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

## エルサメット配合錠の加速試験結果

### 緒言

エルサメット配合錠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

エルサメット配合錠

製造番号

5ELA1, 5ELA2, 5ELA3

### 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	アルミ袋包装

### 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 (白色の腸溶性 フィルムコーティング錠)	白色の腸溶性 フィルムコーティ ング錠であった	同左	同左	同左
崩壊性 (60 分以内)	9~13	9~13	9~14	9~14
エキス含量 (5.0~10.0%)	8.07±0.11	8.12±0.11	8.19±0.11	8.14±0.10

[平均値±S. D.]

### 結論

エルサメット配合錠につき、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。