

平成 24 年 4 月社名変更(平成 18 年 1 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

エペナルド顆粒 10%の加速試験結果

緒言

エペナルド顆粒 10%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

エペナルド顆粒 10%

製造番号

4NNX1, 4NNX2, 4NNX3

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	分包包装/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～帯黄白色の フィルムコーティング顆粒)	帯黄白色のフィルムコーティング顆粒であった	同左/同左	同左/同左	同左/同左	
溶出性 (85%以上)	94.1～98.2	95.1～98.3 /95.1～98.3	95.2～98.3 /95.1～98.2	92.6～98.2 /95.6～98.4	
粒度	10 号ふるいを通過し 12 号ふるいに残留するもの (%)	0.0～0.1	0.0～0.1 /0.0～0.1	0.0～0.1 /0.0～0.1	0.0～0.1 /0.0～0.1
	42 号ふるいを通過するもの (%)	0.2～0.4	0.1～0.3 /0.2～0.4	0.1～0.4 /0.2～0.3	0.1～0.4 /0.1～0.3
定量 (95～105%)	100.3±0.9	100.2±0.5 /99.8±0.4	100.7±0.7 /100.5±0.8	100.2±0.7 /100.3±0.7	

分包包装/アルミ袋包装 [平均値±S. D.]

結論

エペナルド顆粒 10%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。