

平成 24 年 4 月社名変更(平成 17 年 1 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

エペナルド錠 50mg の加速試験結果

緒言

エペナルド錠 50mg 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

エペナルド錠 50mg

製造番号

5EEI1, 5EEI2, 5EEI3

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	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	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状 (わずかに特異なおいを有する白色のフィルムコーティング錠)	わずかに特異なおいを有する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
崩壊試験 (60 分以内)	13~16	13~16 /13~16	13~16 /13~16	13~16 /13~16
定量 (95~105%)	100.6±0.8	100.5±0.8 /100.7±0.7	100.4±0.9 /100.2±0.8	101.0±0.9 /100.2±0.7

PTP 包装/ガラス製容器包装 [平均値±S. D.]

結論

エペナルド錠 50mg 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。