

平成 24 年 4 月社名変更(平成 19 年 9 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「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

エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「タイヨー」 製造番号 MZZR

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	3 箇月	6 箇月
性状 (白色～微黄色の 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
溶出性 (85%)	99.8～101.1	90.2～99.9	99.2～102.0
定量 (93～107%)	99.4±0.2	99.5±0.3	98.0±0.5

[平均値±S. D.]

結論

エピナスチン塩酸塩錠 20mg 「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。