

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 8 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

エトドラク錠 100mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

エトドラク錠 100mg「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

エトドラク錠 100mg「タイヨー」 製造番号 N8KG1, N8KG2, N8KG3

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	2 箇月	4 箇月	6 箇月
性状 (淡黄色のフィルム コーティング錠)	淡黄色のフィルム コーティング錠	同左	同左	同左
確認 試験	カルボキシル基	適合	—	適合
	インドール骨格	適合	—	適合
	紫外可視 吸収スペクトル	適合	—	適合
質量偏差試験	適合	—	—	適合
溶出性(85%以上)	93.6~104.3	92.5~102.7	92.4~101.1	92.5~102.4
定量(93.0~107.0%)	99.28±0.26	99.42±0.52	99.14±0.62	100.11±0.60

[平均値±S. D.]

結論

エトドラク錠 100mg「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。