

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 5 月改訂)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

エトドラク錠 200mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

エトドラク錠 200mg「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 200mg「タイヨー」

製造番号 KXXB

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	3 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 コーティング錠で あった	同左	同左
溶出性 (15 分 80%以上)	90.6~99.1	89.3~96.5	93.2~95.8
定量 (93~107%)	98.8	98.9	99.5

結論

エトドラク錠 200mg「タイヨー」につき、加速試験を行った結果、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。