

平成 24 年 4 月社名変更(平成 20 年 6 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

## イトプリド塩酸塩錠 50mg 「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

イトプリド塩酸塩錠 50mg 「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

イトプリド塩酸塩錠 50mg 「タイヨー」	製造番号	M1KA1
		M1KA2
		M1KA3

### 保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	アルミパックした PTP 包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 溶出性 定量
	アルミ袋包装		

### 試験結果及び考察

#### (1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

包装形態	箇月	性状 (規格：白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠)
アルミパックした PTP 包装	0	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
	2	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
	4	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
	6	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
アルミ袋包装	0	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
	2	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
	4	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった
	6	白色の片面 1/2 割線入りのフィルムコーティング錠であった

## (2) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出率は、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	溶出率 (規格：75%以上)	
		平均	± S.D.
アルミパックした PTP 包装	0	94.1	± 105.2
	2	98.4	± 103.7
	4	98.3	± 103.1
	6	97.8	± 103.5
アルミ袋包装	0	94.1	± 105.2
	2	103.1	± 106.0
	4	99.2	± 102.9
	6	98.4	± 103.1

## (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	含有率 (規格：93.0~107.0%)		
		平均	±	S.D.
アルミパックした PTP 包装	0	101.3	±	0.3
	2	101.7	±	0.5
	4	102.8	±	0.8
	6	100.5	±	0.7
アルミ袋包装	0	101.3	±	0.3
	2	101.1	±	0.4
	4	101.5	±	0.7
	6	100.9	±	0.3

## 結論

イトプリド塩酸塩錠 50mg 「タイヨー」のアルミパックした PTP 包装及びアルミ袋包装につき、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。