

平成 24 年 4 月社名変更(平成 16 年 5 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

オプチラン錠 10 μ g の加速試験結果

緒言

オプチラン錠 10 μ g 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

オプチラン錠 10 μ g

製造番号

2EHN, 3EHN, 4EHN

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40 \pm 1 $^{\circ}$ C \cdot 75 \pm 5%RH \cdot 遮光	アルミ袋包装

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 (微黄色 \sim 淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠)	淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠 であった	同左	同左	同左
崩壊性 (30 分以内)	2 \sim 6	2 \sim 8	2 \sim 7	2 \sim 7
定量 (90 \sim 110%)	100.5 \pm 0.5	98.8 \pm 0.2	97.5 \pm 0.4	95.7 \pm 0.9

[平均値 \pm S. D.]

結論

オプチラン錠 10 μ g につき, 加速試験を行った結果, 定量値は試験開始時と比較して経時的に含量低下を認めしたが, 規格内の変化であり, 品質上問題ないと判断した. また, それ以外の試験項目は, 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.