

平成 24 年 4 月社名変更(平成 22 年 5 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

オبرانゼ錠 20 の加速試験結果

緒言

オبرانゼ錠 20 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برانゼ錠 20

製造番号

09D13A、09D13B、09D13C

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 (白色の腸溶性フィルム コーティング錠)		白色の腸溶性 フィルム コーティング錠	同左	同左	同左
確認 試験	ピリジン環	適合	—	—	適合
	スルフィニル基	適合	—	—	適合
	紫外可視吸収 スペクトル	適合	—	—	適合
溶出性	Ph1.2 (5%以下)	0.0~0.8	0.0~0.9	0.0~0.4	0.0~0.5
	Ph6.8 (85%以上)	95.6~102.0	96.4~101.8	96.0~102.3	96.0~101.3
定量(93.0~107.0%)		99.8±0.5	99.6±0.4	99.4±0.6	99.4±0.7

[平均値±S. D.]

結論

オبرانゼ錠 20 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。