

平成 24 年 4 月社名変更(平成 16 年 10 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

オキサトミド錠 30mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

オキサトミド錠 30mg 「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

オキサトミド錠 30mg 「タイヨー」 製造番号 7WFW1, 7WFW2, 7WFW3

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	PTP アルミ袋包装

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 (白色の片面 1/2 線 入り素錠)	白色の片面 1/2 線 入り素錠であった	同左	同左	同左
崩壊性 (30 分以内)	5~8	5~8	5~8	5~8
定量 (95~105%)	100.0±0.9	100.1±0.7	100.2±0.5	100.0±0.6

[平均値±S. D.]

結論

オキサトミド錠 30mg 「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。