

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 1 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

オキシブチニン塩酸塩錠 1mg 「タイヨー」 の加速試験結果

緒言

オキシブチニン塩酸塩錠 1mg 「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

オキシブチニン塩酸塩錠 1mg 「タイヨー」 製造番号 08B19A、08C03A、08C04A

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 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	
性状(白色の素錠)	白色の素錠	同左	同左	同左	
確認試験	(1)沈殿反応	適合	—	—	適合
	(2)吸収スペクトル	適合	—	—	適合
	(3)薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
含量均一性試験 (判定値が 15.0%を超えない)	適合	—	—	適合	
溶出性(80%以上)	96.2~103.9	90.4~99.1	93.5~101.3	93.0~102.8	
定量(95.0~105.0%)	99.75±1.13	100.15±1.13	100.25±1.28	98.69±1.37	

[平均値±S. D.]

結論

オキシブチニン塩酸塩錠 1mg 「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 ヶ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十分保証されると判断した。