

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 5 月改訂)

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 3mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

オキシブチニン塩酸塩錠 3mg「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 3mg「タイヨー」

製造番号

4WOR

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	アルミ袋包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	3 箇月	6 箇月
性状 (白色の片面 1/2 割線入り素錠)	白色の 片面 1/2 割線入り素錠	同左	同左
溶出性 (75%以上)	95.8~97.7	91.2~93.8	87.2~92.1
定量 ^{注1)} (%)	100	98.5	98.9

注1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

結論

オキシブチニン塩酸塩錠 3mg「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。