

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 1 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

カトラジール錠 2.5mg の加速試験結果

緒言

カトラジール錠 2.5mg 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

カトラジール錠 2.5mg

製造番号

1NOP

J7YB

2WRQ1

387403

保存条件，包装形態，測定時期及び項目

保存条件，包装形態，測定時期及び項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	アルミ袋包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 溶出性 定量

試験結果及び考察

(1)性状

結果を次表に示す。本品の性状は、試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	性状 (規格：うすいだいだい色のフィルムコーティング錠)
0	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠であった
2	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠であった
4	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠であった
6	うすいだいだい色のフィルムコーティング錠であった

(2) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出率は、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。

箇月	溶出率 (%) (規格：80%以上)
0	92.8 ~ 95.1
6	90.6 ~ 93.3

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、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。

箇月	含有率 (%) (規格：93~107%)
	平均 ± S.D.
0	100.1 ± 1.7
2	98.6 ± 1.3
4	100.2 ± 1.5
6	99.2 ± 1.6

結論

カトラジール錠 2.5mg につき、加速試験を行った結果、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十分保証されると判断した。