

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 5mg の加速試験結果

緒言

カトラジール錠 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 5mg	製造番号	J7YC 2WRQ2 2WRQ3 387503
-------------	------	----------------------------------

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：黄色のフィルムコーティング錠)
0	黄色のフィルムコーティング錠であった
2	黄色のフィルムコーティング錠であった
4	黄色のフィルムコーティング錠であった
6	黄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：75%以上)
0	80.6 ~ 86.1
6	78.0 ~ 84.2

(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	99.2	±	0.7
2	97.5	±	0.6
4	99.2	±	0.6
6	98.5	±	0.8

結論

カトラジール錠 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。