

平成 24 年 4 月社名変更(平成 20 年 9 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

クロルマジノン酢酸エステル徐放錠 50mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

クロルマジノン酢酸エステル徐放錠 50mg 「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

クロルマジノン酢酸エステル徐放錠 50mg 「タイヨー」

製造番号 RN-9422, RN-9423, RN-9424

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 包装

試験結果

試験項目(規格)		試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状 (白色～微黄色の徐放化腸溶性フィルムコーティング錠)		白色のフィルムコーティング錠であった	同左	同左	同左
耐酸性試験 (崩壊などのため内容医薬品の放出を認めない)		それぞれ 6 錠ずつの試験で内容医薬品の放出を認めたものはなかった	同左	同左	同左
溶出性	20 分 (15～45%)	27.3～41.1	31.9～40.3	31.4～42.2	31.3～41.1
	40 分 (50～70%)	53.3～65.3	57.7～66.2	55.9～66.0	54.8～66.2
	90 分 (70～90%)	74.2～84.9	77.8～86.3	75.5～84.8	73.3～85.8
定量 (95～105%)		98.4±1.4	98.6±1.4	98.5±1.3	98.3±1.6

[平均値±S. D.]

結論

クロルマジノン酢酸エステル徐放錠 50mg 「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。