

平成 24 年 4 月社名変更(平成 20 年 12 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錠 25mg 「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錠 25mg 「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錠 25mg 「タイヨー」

製造番号 1EOY

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	3 箇月	6 箇月
性状 (白色～微黄色の素錠)	白色の素錠 であった	同左	同左
溶出性 (75%以上)	91.4～95.1	93.6～94.9	94.0～97.8
定量 ¹⁾	100	100.9	100.5

1)：試験開始時を 100 とした残存率で示した

結論

クロルマジノン酢酸エステル錠 25mg 「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。