

平成 24 年 4 月社名変更(平成 22 年 6 月作成)

テバ製薬株式会社

学術情報課

## クレマスチン錠 1mg「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

クレマスチン錠 1mg「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

クレマスチン錠 1mg「タイヨー」

製造番号 841231

### 保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40℃・75%RH・遮光	PTP・PP 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 (黄色の片面 1/2 割線入り素錠)	黄色の片面 1/2 割線入り素錠	同左 (増色)	同左 (増色)
溶出性(80%以上)	84.0~95.5	94.0~98.0	91.4~98.2
定量※(%)	100	98.7	96.6

※試験開始時を 100%とした残存率で示した。

### 結論

クレマスチン錠 1mg「タイヨー」につき、PTP・PP 袋包装にて加速試験を行った。その結果、試験開始時と比較して 6 箇月後まで経時的な増色及び含量低下を認めたが規格の範囲内の変化であった。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。