

平成 24 年 4 月社名変更(平成 19 年 9 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

クレンプテロール塩酸塩錠 10 μ g「タイヨー」の加速試験結果

緒言

クレンプテロール塩酸塩錠 10 μ g「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

クレンプテロール塩酸塩錠 10 μ g「タイヨー」 製造番号 MZZA

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40 \pm 1 $^{\circ}$ C・75 \pm 5%RH・遮光	アルミ袋包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	3 箇月	6 箇月
性状 (白色の片面 1/2 割線入り素錠)	白色の片面 1/2 割線入り 素錠であった	同左	同左
溶出性(%)	96.4~101.0	—	93.8~98.4
定量(%)	99.3 \pm 0.5	99.2 \pm 0.1	100.4 \pm 0.1

[平均値 \pm S. D.]

結論

クレンプテロール塩酸塩錠 10 μ g「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。