平成 24 年 4 月社名変更(平成 16 年 5 月作成)
テバ製薬株式会社
研究開発本部

クラウナート錠 20mg の加速試験結果

緒言

クラウナート錠 20mg 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

クラウナート錠 20mg　　製造番号　　7NRN，8NRN，9NRN

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	アルミ袋包装

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	同左
崩壊性 (30 分以内)	2～4	2～4	2～4	2～4
定量 (95～105%)	99.9±0.5	99.6±0.5	99.0±0.7	99.0±0.7

［平均値±S.D.］

結論

クラウナート錠 20mg 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.