

平成 24 年 4 月社名変更(平成 17 年 1 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

クラウナート錠 40mg の加速試験結果

緒言

クラウナート錠 40mg 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 40mg

製造番号

5NOM1, 5NOM2, 5NOM3

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	アルミパックした PTP 包装 /ガラス製容器包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	2 箇月	4 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/同左	同左/同左
崩壊性 (30 分以内)	3~4	3~5/3~5	3~5/3~5	3~5/3~4
定量 (95~105%)	99.9±0.6	100.1±0.6 /100.3±0.5	99.7±0.8 /99.6±0.4	100.1±0.6 /99.9±0.7

アルミパックした PTP 包装/ガラス製容器包装 [平均値±S. D.]

結論

クラウナート錠 40mg 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たと判断した。