

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 1 月改訂)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

ガスポート D 錠 20mg の加速試験結果

緒言

ガスポート D 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

ガスポート D 錠 20mg

製造番号 ONWN1、ONWN2、ONWN3

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 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 (白色～微黄白色の素錠で あり、味は清涼で甘い)		白色の素錠で あり、味は清 涼で甘かった	—	—	白色の素錠で あり、味は清 涼で甘かった
確認 試験	紫外可視吸収 スペクトル	適合	—	—	適合
崩壊試験(1 分以内)		1 分以内	1 分以内	1 分以内	1 分以内
溶出性(75%以上)		84.4～95.6	—	—	85.0～94.7
定量(95～105%)		100.2±0.3	99.6±0.3	100.3±0.6	100.5±0.3

[平均値±S. D.]

結論

ガスポート D 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 ヶ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。