

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

グリノラート錠 50mg の加速試験結果

緒言

グリノラート錠 50mg 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

グリノラート錠 50mg

製造番号

7EDS1, 7EDS2, 7EDS3

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 (白色のフィルム コーティング錠)	白色のフィルム コーティング錠 であった	同左/同左	同左/同左	同左/同左
崩壊性 (60 分以内)	9~13	9~12 /9~12	9~12 /9~13	9~13 /9~12
定量(%)	99.7±1.2	100.2±0.8 /100.6±0.9	100.6±0.8 /100.8±0.9	100.6±0.7 /100.4±0.8

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

グリノラート錠 50mg 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。