

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

グリオスチン錠 25 の加速試験結果

緒言

グリオスチン錠 25 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

グリオスチン錠 25

製造番号

VDB4, VDB5, VDB6

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

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 (だいたい赤色の糖衣錠)	だいたい赤色の 糖衣錠であった	同左	同左	同左
水分(%)	3.62	3.60	3.68	3.65
崩壊性 (60 分以内)	6~7	6~7	6~7	6~7
定量(%)	100.6±0.9	99.2±1.0	99.6±1.1	99.4±1.2

[平均値±S. D.]

結論

グリオスチン錠 25 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。