

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 12 月改訂)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

## カプシール錠 12.5mg の加速試験結果

### 緒言

カプシール錠 12.5mg 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

カプシール錠 12.5mg

製造番号 ONRW1, ONRW2, ONRW3

### 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	I. アルミパックした PTP 包装 II. ガラス製容器包装

### 試験結果

試験項目(規格)	包装形態	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)	I	白色の片面 1/2 割線入り素錠	同左	同左	同左
	II	白色の片面 1/2 割線入り素錠	同左	同左	同左
崩壊性(分) (30 分以内)	I	3~4	3~4	3~4	3~4
	II	3~4	3~4	3~4	3~4
定量 (93~107%)	I	100.2±0.4	100.2±0.4	99.5±0.2	98.1±0.3
	II	100.2±0.4	100.2±0.3	99.5±0.2	98.0±0.3

[平均値±S. D.]

### 結論

カプシール錠 12.5mg につき、アルミパックした PTP 包装及びガラス製容器包装にて加速試験を行った。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。