

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 11 月作成)

テバ製薬株式会社

学術情報課

## カプシール錠 25mg の加速試験結果

### 緒言

カプシール錠 25mg 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 25mg

製造番号 686401

### 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	3 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	同左	同左
溶出性 (75%以上)	97.0~107.1	102.1~104.2	101.6~108.8
定量 (93~107%)	97.0±1.0	97.3±0.4	97.7±0.1

[平均値±S. D.]

### 結論

カプシール錠 25mg につき、アルミパックした PTP 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。