

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 1 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

ケトチフェンカプセル 1mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ケトチフェンカプセル 1mg「タイヨー」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

ケトチフェンカプセル 1mg「タイヨー」

製造番号

K4ZE

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	3 箇月	6 箇月
性状 (蓋部・胴体部とも白色不透明、 内容物が白色～淡黄白色粉末)	蓋部・胴体部とも 白色不透明、内容 物が白色粉末で あった	蓋部・胴体部とも 白色不透明、内容 物が淡黄白色粉 末であった	同左
溶出性 (規格:80%以上)	96.3~104.3	102.6~106.8	97.0~102.4
定量 ¹⁾ (%)	100	101.3	103.9

1): 試験開始時を 100 とした残存率で示した

結論

ケトチフェンカプセル 1mg「タイヨー」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。