

平成 24 年 4 月社名変更(平成 17 年 4 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

## キネックス錠 50 の加速試験結果

### 緒言

キネックス錠 50 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

キネックス錠 50                      製造番号                      9WRQ①, 9WRQ②, 9WRQ③

### 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	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
崩壊性 (60 分以内)	21~30	20~33	20~36	20~34
定量 (95~105%)	100.1±0.6	98.3±0.9	99.3±0.9	98.9±1.0

[平均値±S. D.]

### 結論

キネックス錠 50 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.