

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

シメチジン錠 200mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

シメチジン錠 200mg「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

シメチジン錠 200mg「タイヨー」

製造番号 5NOT1, 5NOT2, 5NOT3

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/ ガラス製容器包装

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～微黄白色 コーティング錠)	白色のコーティ ング錠であった	同左/同左	同左/同左	同左/同左
崩壊性 (60 分以内)	17～21	18～21/ 18～20	19～20/ 17～21	18～20/ 17～20
定量 (93～107%)	100.3±0.3	100.8±0.4/ 101.1±0.2	99.4±0.2/ 99.7±0.2	100.7±0.2/ 100.8±0.3

アルミパックした PTP 包装/ガラス製容器包装 [平均値±S. D.]

結論

シメチジン錠 200mg「タイヨー」につき、加速試験を行った結果、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。