

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 2 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

ジフェニドール塩酸塩錠 25mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ジフェニドール塩酸塩錠 25mg「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

ジフェニドール塩酸塩錠 25mg「タイヨー」

製造番号 MXZD

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 (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
溶出性 (85%以上)	97.5~102.0	99.3~102.2	100.8~103.1
定量 (90~110%)	100.4±0.3	100.4±0.2	99.4±0.7

[平均値±S. D.]

結論

ジフェニドール塩酸塩錠 25mg「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。