

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

ジソピラミド徐放錠 150mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ジソピラミド徐放錠 150mg「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

ジソピラミド徐放錠 150mg「タイヨー」 製造番号 5EUX1, 5EUX2, 5EUX3

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/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/同左	同左/同左	
溶出性	60 分	26.1~31.4	26.1~32.1/ 26.1~32.0	26.3~31.8/ 26.3~31.6	26.3~32.0/ 26.7~31.8
	240 分	55.9~61.6	55.0~61.9/ 55.1~61.6	56.1~61.7/ 55.5~61.7	55.0~61.9/ 55.0~62.0
	360 分	70.1~75.6	70.3~75.3/ 70.2~75.7	69.9~76.0/ 70.0~75.6	70.4~75.9/ 70.1~75.7
定量 (95.0~105.0%)	100.0±0.6	100.0±0.5/ 100.2±0.4	100.3±0.4/ 100.2±0.3	100.2±0.2/ 100.1±0.6	

アルミパックした PTP 包装/アルミ袋包装 [平均値±S.D.]

結論

ジソピラミド徐放錠 150mg「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。