

平成 24 年 4 月社名変更(平成 22 年 5 月作成)

テバ製薬株式会社

学術情報課

サラゾスルファピリジン錠 500mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

サラゾスルファピリジン錠 500mg「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

サラゾスルファピリジン錠 500mg「タイヨー」

製造番号：882373

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	PTP 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 (茶褐色の素錠でにおいはない)	茶褐色の素錠で においはなかった	同左	同左
溶出性 (70%以上)	101.9~104.2	97.9~100.0	96.7~98.7
定量 (95~105%)	100.7±0.1	98.7±0.8	100.6±0.8

[平均値±S. D.]

結論

サラゾスルファピリジン錠 500mg「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。