

平成 24 年 4 月社名変更(平成 19 年 6 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

セレギリン塩酸塩錠 2.5mg 「タイヨー」 の加速試験結果

緒言

セレギリン塩酸塩錠 2.5mg 「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

検体 セレギリン塩酸塩錠 2.5mg 「タイヨー」 製造番号 3NRS①
3NRS②
3NRS③

保存条件，包装形態，測定時期及び項目

保存条件，包装形態，測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	アルミ袋包装	0, 1, 3, 6 箇月	性状 崩壊性 定量

試験結果及び考察

(1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は、試験開始時と比較して 6 箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	性状
0	白色の素錠であった
1	白色の素錠であった
3	白色の素錠であった
6	白色の素錠であった

(2) 崩壊性

結果を次表に示す。本品の崩壊時間は、試験開始時と比較して6箇月後でほとんど変化を認めなかった。

箇月	崩壊時間 (分)
0	6 ~ 10
6	7 ~ 12

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、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。

箇月	含有率(%)
	平均 ± S.D.
0	100.2 ± 0.7
1	100.5 ± 0.6
3	99.7 ± 0.6
6	99.7 ± 0.4

結論

セレギリン塩酸塩錠 2.5mg 「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。