

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 1 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

ソアレジン錠 250mg の加速試験結果

緒言

ソアレジン錠 250mg 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

ソアレジン錠 250mg

製造番号 306902

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1°C・75±5%RH・遮光	アルミパックした 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 (黄色～黄褐色の腸溶性 フィルムコーティング錠)	黄色～黄褐色の腸溶性 フィルムコーティング錠 であった	同左	同左	
溶出性	pH1.2 (5%以下)	0.0～0.4	0.0～0.1	0.0～0.2
	pH6.8 (85%以下)	101.4～104.2	101.5～102.2	100.8～101.9
定量 (93～107%)	102.1±0.9	101.6±0.3	101.1±0.8	

[平均値±S. D.]

結論

ソアレジン錠 250mg 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.