

平成 24 年 4 月社名変更(平成 17 年 12 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

スプラタストトシル酸塩カプセル 100 mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

スプラタストトシル酸塩カプセル 100 mg 「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 スプラタストトシル酸塩カプセル 100 mg 「タイヨー」 製造番号
1WWS-1
1WWS-2
1WWS-3

保存条件、包装形態、測定時期及び測定項目

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 溶出試験 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、試験開始時にて内容物に特異的なにおいを認めたが、1 箇月後以降においを認めなかった。これは規格(本品は蓋部、胴体部共に白色不透明の硬カプセル剤で、内容物にはおいはないか又は特異的なにおいのある白色の粉末である。)の範囲内であった。

箇月	性状
0	本品は蓋部、胴体部共に白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は特異的なにおいのある白色の粉末であった
1	本品は蓋部、胴体部共に白色不透明の硬カプセル剤で、内容物にはおいはない白色の粉末であった
3	本品は蓋部、胴体部共に白色不透明の硬カプセル剤で、内容物にはおいのない白色の粉末であった
6	本品は蓋部、胴体部共に白色不透明の硬カプセル剤で、内容物にはおいのない白色の粉末であった

(2) 溶出試験

結果を次表に示す。本品の溶出率は、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	溶出率(%)
0	87.9~102.3
1	85.9~101.9
3	88.5~103.8
6	87.5~101.7

(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 ± 0.9
1	100.1 ± 1.2
3	100.2 ± 0.6
6	100.3 ± 1.3

結論

スプラタストトシル酸塩カプセル 100 mg 「タイヨー」につき、加速試験を行った結果、性状において、1箇月後で内容物のおいがなくなったが、規格の範囲内であった。その他の試験項目においては、いずれも試験開始時と比較して6箇月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。