

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

## チャルドール錠 2.5mg の加速試験結果

### 緒言

チャルドール錠 2.5mg 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

チャルドール錠 2.5mg

試験検体

I

II

III

### 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	PTP 包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 崩壊性 定量
	ポリエチレン製容器包装		

## 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、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	性状 (規格：白色のフィルムコーティング錠)
PTP 包装	0	白色のフィルムコーティング錠であった
	2	白色のフィルムコーティング錠であった
	4	白色のフィルムコーティング錠であった
	6	白色のフィルムコーティング錠であった
ポリエチレン製容器 包装	0	白色のフィルムコーティング錠であった
	2	白色のフィルムコーティング錠であった
	4	白色のフィルムコーティング錠であった
	6	白色のフィルムコーティング錠であった

### (2) 崩壊性

結果を次表に示す。本品の崩壊時間は、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	崩壊時間 (分) (規格：60 分以内)
PTP 包装	0	4 ~ 6
	2	6 ~ 7
	4	7 ~ 9
	6	8 ~ 10
ポリエチレン製容器 包装	0	4 ~ 6
	2	5 ~ 8
	4	6 ~ 9
	6	6 ~ 9

### (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	含有率 (%)		
		平均	±	S. D.
PTP 包装	0	99.9	±	1.0
	2	101.6	±	0.7
	4	99.9	±	0.6
	6	100.3	±	0.8
ポリエチレン製容器 包装	0	100.0	±	0.6
	2	100.0	±	0.6
	4	99.8	±	0.6
	6	100.0	±	0.8

### 結論

チャルドール錠 2.5mg の PTP 包装及びポリエチレン製容器包装につき、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。