

平成 24 年 4 月社名変更(平成 20 年 12 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

## チャルドール錠 1mg の加速試験結果

### 緒言

チャルドール錠 1mg 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 1mg

製造番号 203401

### 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	アルミ袋包装

### 試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	3 箇月	6 箇月
性状 (白色の素錠)	白色の素錠であった	同左	同左
溶出性 (75%以上)	85.8~106.6	91.0~102.3	92.6~97.4
定量※ (95~105%)	100	100.1	99.2

※試験開始時を 100 とした残存率で示した

### 結論

チャルドール錠 1mg 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.