

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

デキサメサゾン錠 0.5mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

デキサメサゾン錠 0.5mg「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

デキサメサゾン錠 0.5mg「タイヨー」

製造番号

JXZR

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, 3, 6 箇月	性状 溶出性 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 (規格：淡黄色の素錠)
0	淡黄色の素錠であった
3	淡黄色の素錠であった
6	淡黄色の素錠であった

(2) 溶出性

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 (%) (規格：70%以上)
0	95.0 ~ 100.8
3	80.5 ~ 100.0
6	95.2 ~ 102.1

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の残存率は、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 (%) (規格：90～110%)
	平均 ± S.D.
0	98.3 ± 0.3
3	98.7 ± 0.2
6	100.2 ± 0.2

結論

デキサメサゾン錠 0.5mg「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。