

平成 24 年 4 月社名変更(平成 22 年 11 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

## ダウナット錠 0.5mg の加速試験結果

### 緒言

ダウナット錠 0.5mg 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

ダウナット錠 0.5mg

製造番号 5ERS

### 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/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	外観(白色の片面 1/2 割線入りの素錠)	白色の片面 1/2 割線入りの素錠	同左/同左	同左/同左
	におい(なし)	なし	同左/同左	同左/同左
溶出性 (60 分、85%以上)		94.8~101.9	102.0~104.9/ 99.1~104.2	99.5~106.2/ 98.0~104.0
定量(95~105%)		102.0±2.4	102.5±0.7/ 97.6±2.1	97.4±2.0/ 99.5±0.6

アルミ袋包装/PTP 包装 [平均値±S. D.]

### 結論

ダウナット錠 0.5mg につき、加速試験を行った。その結果、アルミ袋包装の定量において 6 箇月後に低下を認めたが、規格内の変化であった。その他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。