

チオスペン錠 25mg の加速試験結果

緒言

チオスペン錠 25mg 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

チオスペン錠 25mg

製造番号 ONUQ1, ONUQ2, ONUQ3

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40°C・75%RH	PTP 包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月	
性状(白色の糖衣錠)	白色の糖衣錠	同左	同左	同左	
確認試験	ニンヒドリン反応	適合	—	—	適合
	塩素イオン	適合	—	—	適合
崩壊性 (60 分以内)	31~37	30~38	31~40	28~40	
定量(95~105%)	100.5±0.8	100.7±0.8	100.4±0.5	100.6±0.5	

[平均(%)±S. D.]

結論

チオスペン錠 25mg につき、PTP 包装にて加速試験を行った。その結果、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。