

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 12 月作成)

テバ製薬株式会社

学術情報課

## チメピジウム臭化物錠 30mg 「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

チメピジウム臭化物錠 30mg 「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

チメピジウム臭化物錠 30mg 「タイヨー」

製造番号

802321

### 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	アルミパックした 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 (白色のフィルムコーティング錠)	白色のフィルムコーティング錠であった	同左	同左
溶出性 (80%以上)	92.3~94.5	91.6~98.8	90.0~97.4
定量 (95~105%)	102.2±0.3	102.2±0.7	101.6±0.5

[平均値±S. D.]

### 結論

チメピジウム臭化物錠 30mg 「タイヨー」につき、アルミパックした 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。