

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 1 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

フェロステック錠 50mg の加速試験結果

緒言

フェロステック錠 50mg 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

フェロステック錠 50mg

製造番号

4ERS

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：白色のフィルムコーティング錠)
0	白色のフィルムコーティング錠であった
3	白色のフィルムコーティング錠であった
6	白色のフィルムコーティング錠であった

(2) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出性は、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：75%以上)
0	78.7 ~ 98.8
3	78.3 ~ 96.5
6	79.8 ~ 97.4

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、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：95~105%)
	平均 ± S.D.
0	101.6 ± 0.7
3	101.8 ± 0.5
6	97.7 ± 0.1

結論

フェロステック錠 50mg 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。