

平成 24 年 4 月社名変更(平成 22 年 12 月改訂)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

ホモクロルシクリジン塩酸塩錠 10mg「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ホモクロルシクリジン塩酸塩錠 10mg「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

ホモクロルシクリジン塩酸塩錠 10mg「タイヨー」 製造番号 K4ZF, K4ZG, ONCR

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

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～帯黄白色の片面 1/2 割線入りの素錠)	白色の片面 1/2 割線入り の素錠であった	同左	同左
溶出性 (80%以上)	95.3～103.7	97.8～100.7	93.8～99.6
定量 (90.0～110.0%)	97.8±1.1	97.4±0.7	99.9±0.4

[平均値±S. D.]

結論

ホモクロルシクリジン塩酸塩錠10mg「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。