

平成 24 年 4 月社名変更(平成 17 年 1 月作成)

テバ製薬株式会社

## バンコミック錠 20 の加速試験結果

### 緒言

バンコミック錠 20 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

検体	バンコミック錠 20	製造番号	3WKM 4WKM 7WKM
----	------------	------	----------------------

### 保存条件、包装形態、測定時期及び項目

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, 1, 3, 6 箇月	性状 溶出試験 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
0	白色のフィルムコーティング錠であった。
1	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) 溶出試験

結果を次表に示す。本品の溶出率は、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	溶出率(%)
0	95.6~102.0
1	96.9~101.2
3	96.8~106.7
6	92.9~102.1

## (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で 100.7%、6 箇月後で 100.9%であり、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(%)
	平均±S. D.
0	100.7% ± 0.5
1	101.4% ± 0.6
3	100.8% ± 0.7
6	100.9% ± 0.9

## 結論

バンコミック錠 20 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十分保証されると判断した。