

平成 24 年 4 月社名変更(平成 22 年 5 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

ベスタリット L 錠 100 の加速試験結果

緒言

ベスタリット L 錠 100 につき加速試験を行い、その安定性について検討した。

試験検体

ベスタリット L 錠 100

製造番号

L3KA、L3KB、L3KC

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	1 箇月	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	同左	同左	同左
確認 試験	紫外可視吸収 スペクトル	適合	—	—	適合
質量偏差試験		適合	—	—	適合
溶出性	1.5 時間(15~45%)	21.7~41.5	22.2~41.7	21.6~42.8	21.9~43.4
	2.5 時間(35~65%)	43.4~61.9	44.0~62.8	44.6~63.1	44.5~64.5
	8 時間(80%以上)	83.2~102.1	83.5~103.0	85.4~101.8	83.4~103.6
定量 (95.0~105.0%)		100.9±0.5	100.5±0.5	99.9±0.2	100.1±0.3

[平均値±S. D.]

結論

ベスタリット L 錠 100 につき、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。