

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 1 月改訂)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠 0.125mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠 0.125mg 「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

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠 0.125mg 「タイヨー」

製造番号 2WKI, 4WKI, 9WKI

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	2 箇月	4 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	同左
溶出性 (70%以上)	92.7~100.9	97.0~100.6	87.4~100.4	90.5~101.3
定量 (90.0~110.0%)	101.9±0.8	101.6±0.8	101.4±0.8	100.3±1.1

[平均値±S. D.]

結論

メチルエルゴメトリンマレイン酸塩錠 0.125mg 「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。