

平成 24 年 4 月社名変更(平成 19 年 6 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

メチルジゴキシン錠 0.05mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

メチルジゴキシン錠 0.05mg 「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

検体	メチルジゴキシン 0.05mg 「タイヨー」	製造番号	L8K01
			L8K02
			L8K03

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, 1, 3, 6 箇月	性状 溶出性 定量
	アルミパックした PTP 包装		

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、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	性状
アルミ袋包装	0	淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠であった
	1	淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠であった
	3	淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠であった
	6	淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠であった
PTP 包装	0	淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠であった
	1	淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠であった
	3	淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠であった
	6	淡黄色の片面 1/2 割線入りの素錠であった

(2) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出率は、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	溶出率 (%)
アルミ袋包装	0	86.1 ~ 109.5
	1	89.6 ~ 109.5
	3	87.5 ~ 115.8
	6	89.3 ~ 117.8
PTP 包装	0	86.1 ~ 109.5
	1	91.4 ~ 111.0
	3	88.0 ~ 109.6
	6	91.0 ~ 109.0

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、いずれの包装形態においても、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。

包装形態	箇月	含有率 (%)		
		平均	±	S. D.
アルミ袋包装	0	100.5	±	5.9
	1	96.9	±	6.5
	3	99.6	±	6.5
	6	98.1	±	6.1
PTP 包装	0	100.5	±	5.9
	1	96.5	±	6.1
	3	99.0	±	6.9
	6	98.6	±	6.0

結論

メチルジゴキシン錠 0.05mg 「タイヨー」のアルミ袋包装及びアルミパックした PTP 包装につき、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。