

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 0.1mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

メチルジゴキシン錠 0.1mg 「タイヨー」のアルミ袋包装品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。なお、事前に本品のアルミ袋包装と PTP 包装の 2 種類の包装形態につき、60℃、21 日間保存(室温で 3 年間保存した熱量に相当)の予備試験を行い、それぞれの安定性を比較したので、併せて報告する。

I. 予備試験

試験検体

検体 メチルジゴキシン錠 0.1mg 「タイヨー」 製造番号 1ERQ1

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
60±1℃	アルミ袋包装	0, 21 日	性状 溶出性 定量
	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 21 日後で変化を認めなかった。

包装形態	日数	性状
アルミ袋包装	0	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった
	21	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった
PTP 包装	0	白色の片面 1/2 割線入りの素錠であった
	21	白色の片面 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 21 日後でほとんど変化を認めなかった。

包装形態	日数	溶出率 (%)
アルミ袋包装	0	91.5~102.9
	21	95.5~100.7
PTP 包装	0	91.5~102.9
	21	95.2~ 99.3

(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 21 日後でわずかに含有率の低下が認められたが、アルミ袋包装と PTP 包装品で差を認めなかった。

包装形態	日数	含有率 (%)
		平均 ± S.D.
アルミ袋包装	0	101.6 ± 0.4
	21	97.6 ± 1.0
PTP 包装	0	101.6 ± 0.4
	21	97.3 ± 0.6

結論

メチルジゴキシン錠 0.1mg 「タイヨー」のアルミ袋包装品と PTP 包装につき、60℃、21 日間保存(室温で 3 年間保存した熱量に相当)の予備試験を行った結果、両者の試験結果に差は認められなかった。従って、アルミ袋包装品と PTP 包装品の安定性は同等であると判断し、アルミ袋包装品で加速試験を行うこととした。

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、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	含有率(%)
	平均 ± S.D.
0	100.8 ± 1.0
2	100.2 ± 0.7
4	99.6 ± 0.9
6	99.6 ± 1.7

結論

メチルジゴキシン錠 0.1mg 「タイヨー」のアルミ袋包装品につき、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。また、アルミ包装品とPTP包装品につき、予備試験を行った結果、両者の試験結果に差を認めなかった。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。