

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 1 月改訂作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

## メトプリック錠 20mg の加速試験結果

### 緒言

メトプリック錠 20mg 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

メトプリック錠 20mg

製造番号

1ELJ1, 1ELJ2, 1ELJ3

### 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/ガラス製容器包装

### 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/同左	同左/同左
崩壊性 (60 分以内に崩壊)	8~14	8~13/8~13	8~13/8~13	9~13/8~13
定量 (95~105%)	100.5±0.6	100.0±0.8/ 100.6±0.6	100.4±0.8/ 100.4±0.4	100.2±0.5/ 100.3±0.7

アルミパックした PTP 包装/ガラス製容器包装 [平均値±S. D.]

### 結論

メトプリック錠 20mg 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。