

平成 24 年 4 月社名変更(平成 21 年 11 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

ラニチジン錠 75mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ラニチジン錠 75mg 「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

ラニチジン錠 75mg 「タイヨー」

製造番号 2ECK, 4ECK, 6ECK

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	同左	同左	同左	
確認試験	フラン環	適合	—	—	適合
	紫外吸収スペクトル	適合	—	—	適合
	塩酸塩	適合	—	—	適合
溶出性(80%以上)	90.1~96.0	89.7~94.2	89.6~93.6	90.1~93.6	
定量(93~107%)	99.9±0.4	99.8±0.3	99.9±0.3	100.0±0.3	

[平均値±S. D.]

結論

ラニチジン錠 75mg 「タイヨー」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。