

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

リストールカプセル 0.25 の加速試験結果

緒言

リストールカプセル 0.25 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

リストールカプセル 0.25

製造番号 8NWP1, 8NWP2, 8NWP3

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

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 (微黄白色不透明, 内容物が微黄色～淡黄色澄明のわずかに粘稠な液の, 楕円形軟カプセル剤)	微黄白色不透明, 内容物が微黄色澄明のわずかに粘稠な液の, 楕円形軟カプセル剤であった	同左	同左	同左
崩壊性 (20 分以内に崩壊)	6～7	5～7	5～7	5～7
定量 (90～115%)	100.6±1.0	99.8±1.1	100.4±1.2	100.7±1.3

[平均値±S. D.]

結論

リストールカプセル 0.25 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。