

平成 24 年 4 月社名変更(平成 19 年 4 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

リオハード錠 10mg の加速試験結果

緒言

リオハード錠 10mg 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	リオハード錠 10mg	製造番号	0HOP 2ERQ 4ERQ
----	-------------	------	----------------------

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 純度試験 溶出試験 定量

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，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。

箇月	性状
0	淡赤色のフィルムコーティング錠であった
1	淡赤色のフィルムコーティング錠であった
3	淡赤色のフィルムコーティング錠であった
6	淡赤色のフィルムコーティング錠であった

(2) 純度試験

結果を次表に示す。本品の純度は、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。

箇月	純度試験
0	試料溶液から得た主スポット以外のスポットは認められなかった
1	試料溶液から得た主スポット以外のスポットは認められなかった
3	試料溶液から得た主スポット以外のスポットは認められなかった
6	試料溶液から得た主スポット以外のスポットは認められなかった

(3) 溶出試験

結果を次表に示す。本品の溶出率は、試験開始時で84.7～93.1%，6箇月後で80.8～93.2%であり、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	溶出率 (%)
0	84.7 ~ 93.1
1	86.0 ~ 94.8
3	82.8 ~ 93.5
6	80.8 ~ 93.2

(4) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で100.1%，6箇月後で99.4%であり、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	100.1	±	0.3
1	99.2	±	0.5
3	99.0	±	0.4
6	99.4	±	0.3

結論

リオハード 10mg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。