

タチオン錠50mgの長期保存試験

1.試験目的

タチオン錠50mgにつき、その安定性を確認するため、長期保存試験を実施した結果を報告する。

2.保存条件、包装形態、測定時期

保存条件: 25±2°C、60±5%RH

包装形態: PTP包装

測定時期: 試験開始時、3年

3.試験項目

(1)性状

(2)溶出試験

(3)定量試験

4.試験結果

	規格	試験開始時	3年
性状	(1)	適合	適合
溶出試験(%)	45分: 85%以上	94.3	96.7
定量試験(%)	95.0~105.0	98.5	97.3

(1)白色の糖衣錠

5.結論

タチオン錠50mgの長期保存試験の結果、各試験項目において規格の範囲内であり、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

2013年12月作成