

製品名：テオフィリン徐放カプセル200mg「サンド」

(旧製品名：スロービッドカプセル200mg)

加速試験による安定性

最終包装製品を用いた加速試験（40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、テオフィリン徐放カプセル 200mg「サンド」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

テオフィリン徐放カプセル 200mg「サンド」（旧：スロービッドカプセル 200mg）

PTP 包装品の安定性

[保存条件：40±1℃、75±5%RH、保存期間：6 ヶ月間、保存形態：PTP 包装]

試験項目	規格		結果			
			開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色～帯黄白色の顆粒充填のキャップボディが白色の硬カプセル剤		適合	適合	適合	適合
質量偏差 (%)	質量偏差試験*に適合 (判定値 15.0%を超えない)		3.6	3.3	2.7	4.3
溶出試験 (%)	1.5時間	15～45%	33	30	25	24
	3.0時間	35～65%	55	52	43	44
	10.0時間	75%以上	89	88	84	84
定量法 (%)	表示量の 93.0～107.0%		100.5	98.5	100.2	101.3

*：日局 一般試験法 製剤均一試験法 質量偏差試験

スロービッドカプセル100mgは、2020年6月よりテオフィリン徐放カプセル100mg「サンド」に製品名を変更いたしました。

テオフィリン徐放カプセル 200mg 「サンド」 (旧：スロービッドカプセル 200mg)

バラ包装品の安定性

[保存条件：40±1℃、75±5%RH、保存期間：6ヵ月間、保存形態：アルミ包装]

試験項目	規格		結果			
			開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色～帯黄白色の顆粒充填のキャップボディが白色の硬カプセル剤		適合	適合	適合	適合
質量偏差 (%)	質量偏差試験*に適合 (判定値 15.0%を超えない)		3.6	4.3	5.8	6.3
溶出試験 (%)	1.5時間	15～45%	33	31	23	30
	3.0時間	35～65%	55	52	45	51
	10.0時間	75%以上	89	89	88	85
定量法 (%)	表示量の 93.0～107.0%		100.5	101.1	102.7	104.6

*：日局 一般試験法 製剤均一試験法 質量偏差試験

スロービッドカプセル100mgは、2020年6月よりテオフィリン徐放カプセル100mg「サンド」に製品名を変更いたしました。