

社内資料

アクタリット錠 100mg 「TOA」

－長期安定性試験に関する資料－

## アクタリット錠 100mg 「TOA」 の安定性試験結果

試験条件：長期保存試験（25℃±1℃，60%RH±5%RH）

検体：Lot. A, B, C

包装形態：PTP包装（ポリ塩化ビニル，アルミニウム箔）した後，ピロー包装（ポリプロピレン）し，紙箱に入れる

保存期間	検体	試験項目				
		性状	確認試験	製剤均一性	溶出性	含量(%)
試験開始時	A	適合	適合	適合	適合	101.6
	B	適合	適合	適合	適合	100.5
	C	適合	適合	適合	適合	99.2
3ヶ月	A	適合	適合	適合	—	102.4
	B	適合	適合	適合	—	100.6
	C	適合	適合	適合	—	100.1
6ヶ月	A	適合	適合	適合	—	101.3
	B	適合	適合	適合	—	100.7
	C	適合	適合	適合	—	101.4
9ヶ月	A	適合	適合	適合	—	99.6
	B	適合	適合	適合	—	99.7
	C	適合	適合	適合	—	97.8
12ヶ月	A	適合	適合	適合	—	100.2
	B	適合	適合	適合	—	100.6
	C	適合	適合	適合	—	100.8
18ヶ月	A	適合	適合	適合	—	100.2
	B	適合	適合	適合	—	100.6
	C	適合	適合	適合	—	99.9
24ヶ月	A	適合	適合	適合	適合	99.9
	B	適合	適合	適合	適合	98.9
	C	適合	適合	適合	適合	99.6
36ヶ月	A	適合	適合	適合	適合	101.4
	B	適合	適合	適合	適合	102.4
	C	適合	適合	適合	適合	100.2

—：測定せず

### 考察

アクタリット錠100mg「TOA」につき，最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃，60%RH，3年間）を行い，経時安定性を調べた。その結果，性状，確認試験，製剤均一性，溶出性及び含量のいずれも承認規格を外れるものはなかった。

以上より，アクタリット錠100mg「TOA」は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。