

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 3 月改訂)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

イソソルビドシロップ 70%「タイヨー」の物理化学的同等性試験

緒言

イソソルビドシロップ70%「タイヨー」は、イソソルビドを有効成分とする経口浸透圧利尿・メニエール病改善剤である。今回、本製剤の物理化学的同等性試験を物性測定により実施した。すなわち、興和創薬株式会社製のイソバイドを対照薬として、性状、pH 及び定量の各項目について測定を行い比較した。

試験検体

試験薬：イソソルビドシロップ70%「タイヨー」

Lot. 1WWQ

対照薬：イソバイド

Lot. 06234

試験結果

試験項目		イソソルビドシロップ 70% 「タイヨー」	イソバイド
性状	外観	微黄色の液	微黄色の液
	におい	芳香があった	芳香があった
	味	初め甘味と酸味があり、 後やや苦かった	初め甘味と酸味があり、 後やや苦かった
pH		2.37±0.01	2.44±0.00
定量		100.0±0.0%	100.8±0.1%

[平均値±S. D.]

結論

イソソルビドシロップ 70%「タイヨー」及びイソバイドにつき、物理化学的同等性試験の一環として、性状、pH 及び定量により比較試験を行った。その結果、いずれの試験項目においても両製剤に差が認められず、両製剤は物理化学的に同等と考えられた。