

平成 24 年 4 月社名変更(平成 16 年 10 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

オキサトミドドライシロップ小児用 2%「タイヨー」の加速試験結果

緒言

オキサトミドドライシロップ小児用 2%「タイヨー」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

オキサトミドドライシロップ小児用 2%「タイヨー」 製造番号 OWWF1, OWWF2, OWWF3

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミ袋包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	2 箇月	4 箇月	6 箇月	
性状 (白色の細粒)	白色の細粒であつた	同左	同左	同左	
粒度	18 号ふるい	全量通過した	同左	同左	同左
	30 号ふるい残留 (%)	0.1~0.2	0.1~0.2	0.1~0.2	0.1~0.2
	200 号ふるい残留 (%)	1.8~2.7	1.6~2.8	1.6~2.5	1.7~2.5
定量 (95~105%)	100.6±0.7	100.4±0.9	100.3±0.7	100.4±0.8	

[平均値±S. D.]

結論

オキサトミドドライシロップ小児用 2%「タイヨー」につき、加速試験を行った。その結果、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。