

平成 24 年 4 月社名変更(平成 22 年 5 月作成)

テバ製薬株式会社

学術情報課

## ケトチフェンドライシロップ 0.1%「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

ケトチフェンドライシロップ 0.1%「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

ケトチフェンドライシロップ 0.1%「タイヨー」

製造番号：890823

### 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	白色ポリエチレン容器

### 試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	3 箇月	6 箇月
性状 (白色の細粒で、芳香があり、 味は甘い)	白色の細粒で、 芳香があり、 味は甘かった。	同左	同左
溶出性 (85%以上)	92.9~100.2	90.4~99.5	88.2~98.5
定量 (90~110%)	98.0±1.4	96.7±0.7	98.4±0.5

[平均値±S. D.]

### 結論

ケトチフェンドライシロップ 0.1%「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。