

平成 24 年 4 月社名変更(平成 17 年 9 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

ケトチフェンシロップ 0.02%「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ケトチフェンシロップ 0.02%「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

ケトチフェンシロップ 0.02%「タイヨー」 製造番号 5ELA1, 5ELA2, 5ELA3

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	ガラス製容器包装

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 (無色～微黄色澄明の液で、 芳香があり、味は甘い)	無色澄明の液 で、芳香があり、 味は甘かった	同左	同左	微黄色澄明の液 で、芳香があり、 味は甘かった
pH (4.5～5.5)	4.94±0.01	4.94±0.01	4.94±0.01	4.94±0.01
定量 (90～110%)	99.9±0.3	98.6±1.3	96.7±0.4	96.1±0.4

[平均値±S. D.]

結論

ケトチフェンシロップ 0.02%「タイヨー」につき、加速試験を行った結果、性状において 6 箇月後に外観変化、定量において経時的な含量低下を認めましたが、規格の範囲内であり、品質上問題ないと判断した。また、pH においては試験開始時と比較して 6 箇月後まで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。