

平成 24 年 4 月社名変更(平成 19 年 7 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

シプロヘプタジン塩酸塩シロップ 0.04%「タイヨー」の加速試験結果

緒言

シプロヘプタジン塩酸塩シロップ 0.04%「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

シプロヘプタジン塩酸塩シロップ 0.04%「タイヨー」 製造番号 4WRT1, 4WRT2, 4WRT3

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 (黄色澄明のシロップ 剤で、特異なおおいを 有し、味は甘い)	黄色澄明のシロップ 剤で、特異なおおいを 有し、味は甘かった	同左	同左	同左
pH (3.5~4.5)	3.81±0.01	3.82±0.01	3.81±0.01	3.82±0.01
定量 (95~105%以上)	99.7±0.2	100.1±0.3	99.7±0.3	100.3±0.4

[平均値±S. D.]

結論

シプロヘプタジン塩酸塩シロップ 0.04%「タイヨー」につき、加速試験を行った結果、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。