

ドンペリドンドライシロップ 1%「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ドンペリドンドライシロップ 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

検体 ドンペリドンドライシロップ 1%「タイヨー」 製造番号 6EET1
6EET2
6EET3

保存条件, 包装形態, 測定時期及び測定項目

保存条件, 包装形態, 測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1°C 75±5%RH	分包装 ガラス製容器包装 アルミ袋包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 粒度の試験 定量

試験結果及び考察

(1)性状

結果を次表に示す。本品の性状は、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。

箇月	性状		
	分包装	ガラス製容器包装	アルミ袋包装
0	白色の細粒であった	白色の細粒であった	白色の細粒であった
2	白色の細粒であった	白色の細粒であった	白色の細粒であった
4	白色の細粒であった	白色の細粒であった	白色の細粒であった
6	白色の細粒であった	白色の細粒であった	白色の細粒であった

(2) 粒度の試験

結果を次表に示す。本品の粒度の試験は、いずれの包装形態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。

箇月	18 号ふるい			30 号ふるいに残留したもの(%)			200 号ふるいを通過したもの(%)		
	分包包装	ガラス製容器包装	アルミ袋包装	分包包装	ガラス製容器包装	アルミ袋包装	分包包装	ガラス製容器包装	アルミ袋包装
0	全通	全通	全通	0.1~0.2	0.1~0.2	0.1~0.2	1.7~2.9	1.7~2.9	1.7~2.9
2	全通	全通	全通	0.1~0.2	0.1~0.2	0.1~0.3	1.7~2.9	1.3~2.8	1.4~3.0
4	全通	全通	全通	0.1~0.2	0.1~0.2	0.1~0.2	1.5~2.3	1.5~2.7	1.5~2.5
6	全通	全通	全通	0.1~0.2	0.1~0.2	0.1~0.2	1.3~2.9	1.3~2.7	1.8~3.0

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で 100.2%、6 箇月後で分包包装は 100.1%、ガラス製容器包装は 100.4%であり、アルミ袋包装の 6 箇月後は 100.2%であり、いずれの包装形態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。

箇月	含有率(%)								
	分包包装			ガラス製容器包装			アルミ袋包装		
	平均	±	S.D.	平均	±	S.D.	平均	±	S.D.
0	100.2	±	0.8	100.2	±	0.8	100.2	±	0.8
2	100.6	±	0.8	100.5	±	0.6	100.2	±	0.7
4	100.6	±	0.6	100.7	±	0.6	100.0	±	0.6
6	100.1	±	0.5	100.4	±	0.8	100.2	±	0.9

結論

ドンペリドンドライシロップ 1%「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。