

## プロカテロール塩酸塩シロップ 5 $\mu$ g/mL「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

プロカテロール塩酸塩シロップ 5 $\mu$ g/mL「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 プロカテロール塩酸塩シロップ 5 $\mu$ g/mL「タイヨー」 製造番号  
2WEJ  
5WEJ  
6WEJ

### 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 $\pm$ 1 $^{\circ}$ C 75 $\pm$ 5%RH	プラスチック容器包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 pH 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 (無色澄明のやや粘稠な液で、芳香を有し、味は甘い)
0	無色澄明のやや粘稠な液で、芳香を有し、味は甘かった
2	無色澄明のやや粘稠な液で、芳香を有し、味は甘かった
4	無色澄明のやや粘稠な液で、芳香を有し、味は甘かった
6	無色澄明のやや粘稠な液で、芳香を有し、味は甘かった

## (2) pH

結果を次表に示す。本品の pH は、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	pH (規格：3.5～4.5)		
	平均	±	S. D.
0	4.01	±	0.02
2	4.01	±	0.02
4	4.00	±	0.02
6	4.00	±	0.02

## (3) 定量

結果を次表に示す。本品中の含有率は、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 (%) (規格：90～110%)		
	平均	±	S. D.
0	100.4	±	1.1
2	99.8	±	0.7
4	100.1	±	0.6
6	99.8	±	0.9

## 結論

プロカテロール塩酸塩シロップ 5  $\mu$ g/mL「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。