

平成 24 年 4 月社名変更(平成 20 年 12 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

## メキタジン細粒 0.6%「タイヨー」の加速試験結果

### 緒言

メキタジン細粒 0.6%「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      メキタジン細粒 0.6%「タイヨー」                      製造番号      7WAR1

### 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℃ 75±5%RH	アルミ袋包装	0, 3, 6 箇月	性状 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 (規格：うすいだい色の細粒で、わずかに特異なおいがあり、味は初め甘く、後にわずかに苦い)
0	うすいだい色の細粒で、わずかに特異なおいがあり、味は初め甘く、後にわずかに苦かった
3	うすいだい色の細粒で、わずかに特異なおいがあり、味は初め甘く、後にわずかに苦かった
6	うすいだい色の細粒で、わずかに特異なおいがあり、味は初め甘く、後にわずかに苦かった

## (2) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、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：93~107%)		
	平均	±	S.D.
0	105.1	±	0.3
3	104.9	±	0.9
6	104.1	±	0.5

## 結論

メキタジン細粒0.6%「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。