

平成 24 年 4 月社名変更(平成 23 年 1 月改訂)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

ロペラミド塩酸塩細粒小児用 0.05%「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ロペラミド塩酸塩細粒小児用 0.05%「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

ロペラミド塩酸塩細粒小児用 0.05%「タイヨー」 製造番号 OHOR1

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 | アルミ袋包装 |

試験結果

| 試験項目(規格) | 試験開始時 | 3 箇月 | 6 箇月 |
|---|---|------------|-----------|
| 性状 (わずかに特異なおい を有し、味は初め甘く、 後にわずかに苦い、うす いだいだい色の細粒剤) | わずかに特異なおい を有し、味は初め甘く、 後にわずかに苦い、う すいだいだい色の細粒 剤であった | 同左 | 同左 |
| 溶出率 (75%以上) | 95.6~105.5 | 96.3~100.9 | 92.9~95.9 |
| 定量 (93~107%) | 101.0±1.6 | 99.9±1.1 | 99.9±0.9 |

[平均値±S. D.]

結論

ロペラミド塩酸塩細粒小児用 0.05%「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。