

### 無包装状態の安定性評価

品目：ロペラミド塩酸塩カプセル1mg「タイヨー」  
検体：Lot.364701

検体	性状	色差(dE)	溶出試験(%) (規格:70%以上)	定量 <sup>注4)</sup> (%)
試験開始時	蓋部, 胴体部共に白色不透明の硬カプセル剤で, 内容物は白色の粒を含む粉末で, においはなかった.	—	88.5~95.8	100
40℃ 3か月 <sup>注1)</sup>	蓋部, 胴体部共に白色不透明の硬カプセル剤で, 内容物は白色の粒を含む粉末で, においはなかった.	1.72	90.4~100.8	101.3
25℃・75%RH 3か月 <sup>注2)</sup>	蓋部, 胴体部共に白色不透明の硬カプセル剤で, 内容物は白色の粒を含む粉末で, においはなかった.	0.68	91.5~104.5	102.2
60万Lux・hr <sup>注3)</sup>	蓋部, 胴体部共に白色不透明の硬カプセル剤で, 内容物は白色の粒を含む粉末で, においはなかった.	1.69	87.7~93.0	100.5

- 注1) 遮光気密瓶で保管した.  
注2) 遮光開放瓶で保管した.  
注3) 透明気密容器で保管した.  
注4) 試験開始時を100とした残存率で示した.

#### 結論

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(社団法人日本病院薬剤師会)」の試験条件に準じて試験を行った結果, 無包装状態での安定性は問題ないと判断した.