

平成 18 年 11 月  
大洋薬品工業株式会社  
研究開発部

### 脱カプセル後の安定性評価

品目：ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg 「タイヨー」

検体：364701

検体	性状	定量 <sup>注1)</sup> (%)
試験開始時	白色の粒を含む粉末であった。	—
25℃ 75%RH 遮光開放 2 週間	白色の粒を含む粉末であった。	99.5
25℃ 75%RH 遮光開放 4 週間	白色の粒を含む粉末であった。	99.6

注 1) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

#### 結論

脱カプセル後の安定性は問題ないと判断した。ただし、本品を粉砕することは適した使用方法ではない。

また、本剤の原薬には苦味及び収斂性があり、投薬には注意が必要である。