

ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg 「タイヨー」 の加速試験結果

緒言

ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg 「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

ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg 「タイヨー」 製造番号 2WLH1, 2WLH2, 2WLH3

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	PTP 包装

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状 (蓋部・胴体部とも白色不透明, 内容物が白色の粒を含む粉末のカプセル剤)	蓋部・胴体部とも白色不透明, 内容物が白色の粒を含む粉末のカプセル剤であった	同左	同左	同左
崩壊性 (20 分以内に崩壊)	3~4	3~4	3~4	3~4
定量 (93~107%)	100.2±0.9	99.7±0.9	100.4±0.9	100.1±0.8

[平均値±S. D.]

結論

ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg 「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。