

ケトチフェンドライシロップ0.1%「タイヨー」
安定性試験（加速試験）

販 売 元：（株）三和化学研究所
製造販売元：武田テバファーマ（株）

ケトチフェンドライシロップ 0.1% 「タイヨー」 の加速試験結果

緒言

ケトチフェンドライシロップ 0.1% 「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

ケトチフェンドライシロップ 0.1% 「タイヨー」

(白色ポリエチレン容器) 製造番号 890823

(複合フィルム包装) 製造番号 H14-04A-1

H14-04A-2

H14-04A-3

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH	白色ポリエチレン容器+紙箱
	複合フィルム包装+紙箱

試験結果 (白色ポリエチレン容器)

試験項目(規格)	試験開始時	3 箇月	6 箇月
性状 (白色の細粒で、 芳香があり、 味は甘い)	白色の細粒で、 芳香があり、 味は甘かった。	同左	同左
溶出性 (85%以上)	92.9~100.2	90.4~99.5	88.2~98.5
定量 (90~110%)	98.0±1.4	96.7±0.7	98.4±0.5

[平均値±S. D.]

試験結果 (複合フィルム包装)

試験項目(規格)	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状 (白色の細粒で、 芳香があり、 味は甘い)	白色の細粒で、 芳香があり、 味は甘かった。	同左	同左	同左
定量 (90~110%)	101.9±0.7	101.4±1.0	100.3±1.0	100.9±1.0

[平均値±S. D.]

結論

ケトチフェンドライシロップ 0.1% 「タイヨー」 につき、加速試験を行った。その結果、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十分保証されると判断した。