

ロペラミド塩酸塩カプセル1mg「サワイ」

1. PTP包装品の安定性(加速試験)

ロペラミド塩酸塩カプセル1mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	40°C 75% RH・遮光 6 ヵ月
性 状	頭部白色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の粉末で においはなく、味はわずかに苦かった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
崩 壊 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 [※]	99.7	100.5

※：表示量に対する含有率(%)

2. PTP包装品の安定性(長期保存試験)

ロペラミド塩酸塩カプセル1mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)したものについて、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 3 年
性 状	頭部白色不透明、胴部白色不透明の硬カプセル剤で、内容物は白色の粉末で においはなく、味はわずかに苦かった	同左
確 認 試 験	規格に適合	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 [※]	99.9	102.7

※：表示量に対する含有率(%)