

本資料の情報に関する注意

本資料には試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

安定性試験 (無包装状態)

ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg 「NIG」

無包装状態の安定性試験

ロペラミド塩酸塩カプセル 1mg 「NIG」の無包装状態における安定性を検討した結果、40℃、25℃・75%RH、曝光下の保存条件において、各試験項目は全て規格内であった。

● 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	3ヵ月
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	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
溶出性 (%) <60分，70%以上>	88.5～95.8	90.4～100.8
残存率 (%)	100	101.3

● 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	保存期間	
	開始時	3ヵ月
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	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
溶出性 (%) <60分，70%以上>	88.5～95.8	91.5～104.5
残存率 (%)	100	102.2

● 無包装 曝光量 60 万 Lx·hr [気密容器]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx·hr
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	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
溶出性 (%) ＜60 分，70%以上＞	88.5～95.8	87.7～93.0
残存率 (%)	100	100.5