

安定性試験

(加速試験)

ロペラミド塩酸塩細粒小児用 0.05% 「NIG」

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，ロペラミド塩酸塩細粒小児用 0.05% 「NIG」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

1. 加速試験

●保存包装：アルミ袋包装

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

試験項目：性状，溶出性，定量試験

試験時期：開始時，3，6 ヶ月

ロット番号：0HOR1

(最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間		
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <うすいだいだい色>	0HOR1	うすいだいだい色	うすいだいだい色	うすいだいだい色
溶出性 (%) <15 分，85%以上>	0HOR1	95.6～105.5	96.3～100.9	92.9～95.9
含量 (%) * <93～107%>	0HOR1	99.4～102.6	99.1～101.2	99.0～100.7

※：表示量に対する含有率 (%)