

オキサトミドドライシロップ小児用2%「タイヨー」の懸濁後の安定性試験結果

緒言

オキサトミドドライシロップ小児用2%「タイヨー」につき懸濁後の安定性試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

オキサトミドドライシロップ小児用2%「タイヨー」

Lot. 545202

懸濁時のドライシロップ濃度、保存条件、保存形態、保存期間及び測定項目

懸濁時のドライシロップ濃度、保存条件、保存形態、保存期間及び測定項目を次表に示す。

<試験施設>日精バイリス株式会社 滋賀研究所

懸濁時 ドライシロップ濃度	保存条件	保存形態	保存期間	測定項目
100mg/mL ^{注1)} (水道水)	5°C	無色ポリ容器, 密栓	0, 1, 3, 7日	性状 (外観, におい) 再分散性 定量
	25°C 60%RH			

注1) 本品を水に懸濁したとき、オキサトミドとして2mg/mL含有。

試験結果

オキサトミドドライシロップ小児用2%「タイヨー」の懸濁後の安定性試験結果を次表に示す。

検体	保存条件	試験項目		懸濁直後	1日後	3日後	7日後
100mg/mL	5°C	性状	外観	白濁	白濁	白濁	白濁
			におい	なし	なし	なし	なし
		再分散性 ^{注1)}	良好	良好	良好	良好	
		定量 ^{注2)} (%)	100	100.6	99.6	100.4	
	25°C 60%RH	性状	外観	白濁	白濁	白濁	白濁
			におい	なし	なし	なし	なし
		再分散性 ^{注1)}	良好	良好	良好	良好	
		定量 ^{注2)} (%)	100	100.4	100.0	100.8	

注1) 再分散性の判定基準：10回の転倒混和で均一化した場合：良好

10回の転倒混和で均一化しなかった場合：不良

注2) 試験開始時を100とした残存率(%)で示した。

結論

オキサトミドドライシロップ小児用2%「タイヨー」につき、懸濁後の安定性試験を行った。その結果、いずれの保存条件においても、試験開始時と比較して懸濁7日後まで性状、再分散性及び定量にほとんど変化を認めなかった。ただし、本品は用時調製の製剤であることから、懸濁後できる限り速やかに使用することが望まれる。