

## ケトチフェンドライシロップ0.1%「タイヨー」の懸濁後の安定性試験結果

### 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

ケトチフェンドライシロップ0.1%「タイヨー」

Lot. 585003

### 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 <sup>注1)</sup> (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, 味) 定量
	25°C 60%RH			

注1) 本品を水に懸濁したとき、ケトチフェンとして0.1mg/mL含有。

### 試験結果

ケトチフェンドライシロップ0.1%「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	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			におい	なし	なし	なし	なし
			味	わずかに甘かった	わずかに甘み及び苦味があった	わずかに甘み及び苦味があった	わずかに甘み及び苦味があった
		定量 <sup>注1)</sup> (%)	100	100.6	101.0	99.3	
	25°C 60%RH	性状	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
			におい	なし	なし	なし	なし
			味	わずかに甘かった	わずかに甘み及び苦味があった	わずかに甘み及び苦味があった	わずかに甘み及び苦味があった
		定量 <sup>注1)</sup> (%)	100	101.3	100.8	100.0	

注1) 試験開始時を100とした残存率(%)で示した。

## 結論

ケトチフェンドライシロップ0.1%「タイヨー」につき、懸濁後の安定性試験を行った。その結果、いずれの検体においても、試験開始時と比較して懸濁7日後まで外観、におい及び定量にほとんど変化を認めなかった。一方、味においては、試験開始時と比較して懸濁1日後からわずかな変化を認めた。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。