

平成 24 年 4 月社名変更(平成 22 年 9 月作成)

テバ製薬株式会社

学術情報課

### 無包装状態の安定性評価

品目：セクロダン細粒小児用 100

検体：870075

検体	性状	色差 (dE)	溶出性 (%) (規格:85%以上)	含量 <sup>注4)</sup> (%)
試験開始時	だいたい色の細粒であった	—	100.0~101.8	100
40℃ 3 ヶ月 <sup>注1)</sup>	だいたい色の細粒であった	0.81	99.7~102.6	98.3
25℃・75%RH 3 ヶ月 <sup>注2)</sup>	わずかに黄色がかっただいたい色の塊を含む細粒であった <sup>注5)</sup>	2.98	96.2~100.0	95.2
60 万 lx・hr <sup>注3)</sup>	だいたい色の細粒であった	1.57	97.1~99.5	97.6

注 1) 遮光気密瓶で保管した。

注 2) 遮光開放瓶で保管した。

注 3) 透明気密容器で保管した。

注 4) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

注 5) 塊は固化しておらず、軽く押すことで崩れた。

#### 結論

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報 (医薬ジャーナル社)」の試験条件に準じて試験を行った。その結果、25℃・75%RH 3 ヶ月保存 (開放) において、性状変化及び含量低下 (規格内) を認めた。これより、本製剤を無包装状態で取り扱う場合には、湿気を避けて保管する必要がある。