

セクロダン細粒小児用100の加速試験結果

緒言

セクロダン細粒小児用100につき加速試験を行い，その安定性について検討したので報告する。

試験検体

検体 セクロダン細粒小児用100 製造番号 OHRG1
OHRG2
OHRG3

保存条件，包装形態，測定時期及び項目

保存条件，包装形態，測定時期及び項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	分包包装 ガラス製容器包装	0, 1, 3, 6 箇月	性状 含湿度試験 力価試験

試験結果及び考察

(1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は，いずれの包装形態においても試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

包装形態	箇月	性状
分包包装	0	だいたい色の細粒であった。
	1	だいたい色の細粒であった。
	3	だいたい色の細粒であった。
	6	だいたい色の細粒であった。
ガラス製容器包装	0	だいたい色の細粒であった。
	1	だいたい色の細粒であった。
	3	だいたい色の細粒であった。
	6	だいたい色の細粒であった。

(2) 含湿度試験

結果を次表に示す. 本品の含湿度試験は, いずれの包装形態においても試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった.

包装形態	箇月	含湿度 (%)
分包包装	0	0.66~0.70
	1	0.63~0.74
	3	0.63~0.76
	6	0.64~0.73
ガラス製容器包装	0	0.66~0.70
	1	0.66~0.72
	3	0.64~0.74
	6	0.66~0.71

(3) 力価試験

結果を次表に示す. 本品の含有率は, 分包包装の試験開始時で99.8%, 6箇月後で97.3%であり, ガラス製容器包装で試験開始時で99.8%, 6箇月後で97.1%であり, いずれの包装形態においても若干の含量低下を認めた.

包装形態	箇月	含有率		
		平均	±	S. D.
分包包装	0	99.8%	±	1.1
	1	100.8%	±	1.1
	3	99.6%	±	0.9
	6	97.3%	±	0.6
ガラス製容器包装	0	99.8%	±	1.1
	1	101.2%	±	0.8
	3	99.3%	±	0.4
	6	97.1%	±	0.5

結論

セクロダン細粒小児用100につき, 加速試験を行った結果, いずれの試験項目においても試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった. これにより本品は通常条件下に保存した場合, 一定の流通期間内でその品質はじゅうぶん保証されると判断した.