

セクロダン細粒 200 の加速試験結果

緒言

セクロダン細粒 200 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 200	製造番号	9ENQ1 9ENQ2 9ENQ3
----	-------------	------	-------------------------

保存条件,包装形態,測定時期及び測定項目

保存条件,包装形態,測定時期及び測定項目を次表に示す.

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40 ± 1 75 ± 5%RH	1g 分包包装(アルミ) ガラス製容器包装	0, 2, 4, 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
1g 分包包装 (アルミ)	0	だいたい色の細粒で,わずかに芳香があり,甘くわずかに苦かった
	2	だいたい色の細粒で,わずかに芳香があり,甘くわずかに苦かった
	4	だいたい色の細粒で,わずかに芳香があり,甘くわずかに苦かった
	6	だいたい色の細粒で,わずかに芳香があり,甘くわずかに苦かった
ガラス製容器包装	0	だいたい色の細粒で,わずかに芳香があり,甘くわずかに苦かった
	2	だいたい色の細粒で,わずかに芳香があり,甘くわずかに苦かった
	4	だいたい色の細粒で,わずかに芳香があり,甘くわずかに苦かった
	6	だいたい色の細粒で,わずかに芳香があり,甘くわずかに苦かった

(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(%)
1g 分包包装 (アルミ)	0	0.85 ~ 0.91
	2	0.86 ~ 0.91
	4	0.87 ~ 0.90
	6	0.85 ~ 0.90
ガラス製容器包装	0	0.85 ~ 0.91
	2	0.86 ~ 0.90
	4	0.86 ~ 0.90
	6	0.85 ~ 0.90

(3) 力価試験

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時の1g 分包包装及びガラス製容器包装で100.8%、6箇月後の1g 分包包装及びガラス製容器包装で、それぞれ98.0%及び98.7%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。

箇月	含有率(%)					
	1g 分包包装(アルミ)			ガラス製容器包装		
	平均	±	S.D.	平均	±	S.D.
0	100.8	±	1.0	100.8	±	1.0
2	99.3	±	0.7	100.4	±	1.2
4	99.2	±	1.0	99.2	±	0.6
6	98.0	±	0.6	98.7	±	0.8

結論

セクロダン細粒 200 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。