

セフジニル細粒小児用 10% 「タイヨー」 の加速試験結果

緒言

セフジニル細粒小児用 10% 「タイヨー」 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

セフジニル細粒小児用 10% 「タイヨー」 製造番号 1ECM, 2ECM, 3ECM

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	アルミ袋包装

試験結果

試験項目(規格)		試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状 (淡赤白色の細粒で、 芳香があり、味は甘い)		淡赤白色の細粒 で、芳香があり、 味は甘かった	同左	同左	同左
確認 試験	紫外可視吸収 スペクトル	適合	—	—	適合
溶出性(75%以上)		89.4~103.6	—	—	86.6~93.6
粒 度	18 号ふるい[850 μm] (全量通過)	全量通過	全量通過	全量通過	全量通過
	30 号ふるい[500 μm]残留率 (5%以下)	0.1~0.2	0.1~0.2	0.1~0.2	0.1~0.2
	200 号ふるい[75 μm]通過率 (10%以下)	2.0~5.7	2.1~4.2	3.0~4.8	2.1~4.9
定量(93.0~107.0%)		99.8±0.9	100.0±0.8	100.8±0.7	99.3±1.1

[平均値±S. D.]

結論

セフジニル細粒小児用 10% 「タイヨー」 につき、加速試験を行った。その結果、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。