

無包装状態の安定性評価

品目：セフジニル細粒小児用 20% 「タイヨー」

検体：942981

検体	性状	色差 (dE)	溶出性 (%) (規格：75%以上)	定量 ^{注4)} (%)
試験開始時	淡橙色の細粒で、芳香があった。	—	103.0~104.4	100
40℃ 3 ヶ月 ^{注1)}	淡橙褐色に変化。特異なおいに変化。	4.71	99.8~101.8	97.4
25℃・75%RH 3 ヶ月 ^{注2)}	吸湿により固化した。	— ^{注5)}	— ^{注5)}	— ^{注5)}
60 万 lx・hr ^{注3)}	照射面が褐色に変化。芳香があった。	2.48	99.9~101.9	97.9

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) 著しい性状変化が認められたことから試験を中止した。

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)」の試験条件を参考に試験を行った。その結果、全ての保存条件下で性状変化を認めた。

これより、本製剤を無包装状態で保管することは避けることが望ましいと考えられた。