

セフジニル細粒小児用 20% 「タイヨー」 の加速試験結果

緒言

セフジニル細粒小児用 20% 「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 20% 「タイヨー」 製造番号 4ECM, 5ECM, 6ECM

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 (淡橙色の細粒で、 芳香があり、味は甘い)		淡橙色の細粒で、 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)		89.7~101.3	—	—	91.3~99.6
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)	7.3~8.9	7.1~9.0	7.1~8.7	7.1~8.9
定量(93.0~107.0%)		100.9±0.6	100.7±0.7	100.1±0.8	99.6±0.6

[平均値±S. D.]

結論

セフジニル細粒小児用 20% 「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。