

無包装状態の安定性評価

品目:セフジトレンピボキシル小児用細粒10%「タイヨー」
検体: Lot.N2KB1

検体	性状	粒度	溶出性(%)	定量 ^{注4)} (%)
試験開始時	だいたい色の細粒で、芳香があり、味は甘み及びわずかな苦味を有した	適合	104.2~106.4	100
40℃ 3ヵ月 ^{注1)}	だいたい色の細粒で、芳香があり、味は甘み及びわずかな苦味を有した	適合	103.7~105.3	99.0
25℃・75%RH 3ヵ月 ^{注2)}	だいたい色の細粒で、芳香があり、味は甘み及びわずかな苦味を有した	適合	102.2~104.0	97.0
60万lx・hr ^{注3)}	だいたい色の細粒で、芳香があり、味は甘み及びわずかな苦味を有した	適合	101.1~106.2	94.2

- 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) 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。

結論

本品について、40℃ 3ヵ月 気密、25℃・75%RH 3ヵ月 開放及び60万lx・hr曝光の3条件下で保存した。その結果、25℃・75%RH 3ヵ月 開放と60万lx・hr曝光において、含量低下(規格内)を認めた。開封後は、湿気と光を避けて保存し、速やかに使用することが望ましいと考える。