

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10% 「タイヨー」の長期保存試験結果

緒言

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10% 「タイヨー」につき長期保存試験を行い、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 セフジトレンピボキシル小児用細粒 10% 「タイヨー」 製造番号 6NAR1
6NAR2
6NAR3

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
25 ± 1 60 ± 5%RH	アルミ袋包装	0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 箇月	性状 乾燥減量 溶出性 製剤の粒度の試験 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、試験開始時と比較して 24 箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	性状
0	だいたい色の細粒で、芳香があり、味は甘味及びわずかな苦味を有した
3	だいたい色の細粒で、芳香があり、味は甘味及びわずかな苦味を有した
6	だいたい色の細粒で、芳香があり、味は甘味及びわずかな苦味を有した
9	だいたい色の細粒で、芳香があり、味は甘味及びわずかな苦味を有した
12	だいたい色の細粒で、芳香があり、味は甘味及びわずかな苦味を有した
18	だいたい色の細粒で、芳香があり、味は甘味及びわずかな苦味を有した
24	だいたい色の細粒で、芳香があり、味は甘味及びわずかな苦味を有した

(2) 乾燥減量

結果を次表に示す。本品の乾燥減量は、試験開始時と比較して24箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	乾燥減量 (%)		
	平均	±	S.D.
0	0.92	±	0.14
3	0.39	±	0.15
6	0.77	±	0.12
9	0.53	±	0.11
12	0.64	±	0.13
18	0.84	±	0.43
24	0.78	±	0.12

(3) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出率は、試験開始時と比較して24箇月後でほとんど変化を認めなかった。

箇月	溶出率 (%)
0	97.0 ~ 101.5
24	97.3 ~ 104.2

(4) 製剤の粒度の試験

結果を次表に示す。本品の粒度の分布は、試験開始時と比較して24箇月後までほとんど変化を認めなかった。

規格(日局製剤総則より)：18号(850 μ m)：全量通過

30号(500 μ m)：ふるいに残留するものは全量の5%以下

200号(75 μ m)：ふるいを通過するものが全量の10%以下

箇月	18号ふるい	30号ふるい残留率(%)	200号ふるい通過率(%)
0	全量通過した	0.0 ~ 1.9	5.6 ~ 8.5
3	全量通過した	0.0 ~ 4.5	6.2 ~ 8.5
6	全量通過した	0.1 ~ 4.4	5.3 ~ 8.8
9	全量通過した	0.0 ~ 0.9	5.6 ~ 8.4
12	全量通過した	0.1 ~ 0.5	8.1 ~ 8.3
18	全量通過した	0.1 ~ 1.0	3.4 ~ 8.9
24	全量通過した	0.0 ~ 1.7	8.3 ~ 9.3

(5) 力価試験

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時と比較して24箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率(%)		
	平均	±	S.D.
0	95.6	±	1.4
3	95.2	±	1.5
6	99.1	±	1.0
9	99.2	±	1.4
12	96.8	±	2.3
18	96.0	±	3.3
24	97.8	±	1.6

結論

セフジトレンピボキシル小児用細粒 10%「タイヨー」につき、長期保存試験を行った結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して24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。