

### 無包装状態の安定性評価

品目：セフボドキシムプロキセチル錠100mg「タイヨー」  
検体：自社品 Lot.8NOR①

検体	性状	色差(dE)	硬度(kg)	溶出試験(%)	定量 <sup>注3)</sup> (%)
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠であった。	—	15.5	86.8～88.0	100
40℃・75%RH 3ヵ月 <sup>注1)</sup>	白色のフィルムコーティング錠であった。	1.38	15.4	76.7～80.1	96.6
25℃・75%RH 3ヵ月 <sup>注2)</sup>	白色のフィルムコーティング錠であった。	1.10	14.8	74.2～76.0	95.9
60万lx・hr <sup>注2)</sup>	白色のフィルムコーティング錠であった。	1.99	13.2	77.2～80.1	98.2

- 注1) 褐色ガラス瓶(シリカゲル入り)で保管した。  
注2) プラスチックシャーレ上で開放し、各条件下に保管した。  
注3) 試験開始時を100とした残存率で示した。

#### 結論

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報(社団法人日本病院薬剤師会)」の試験条件に準じて試験を行った結果、40℃・75%RH3ヶ月及び25℃・75%RH3箇月で含量低下を認めたが、規格(90～120%)の範囲内であったため、開放系の安定性は問題ないと判断した。