

セフポドキシムプロキセチル錠 100mg 「タイヨー」の加速試験結果

緒言

セフポドキシムプロキセチル錠 100mg 「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

検体 セフポドキシムプロキセチル錠 100mg 「タイヨー」 製造番号 8NOR
8NOR
8NOR

保存条件，包装形態，測定時期及び項目

保存条件，包装形態，測定時期及び項目を次表に示す．

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40 ± 1 75 ± 5%RH	アルミ袋包装	0, 1, 3, 6 箇月	性状 溶出試験 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 6 箇月後まで変化を認めなかった．

箇月	性状
0	白色のフィルムコーティング錠であった
1	白色のフィルムコーティング錠であった
3	白色のフィルムコーティング錠であった
6	白色のフィルムコーティング錠であった

(2) 溶出試験

結果を次表に示す。本品の45分後における溶出率は、試験開始時で85.1~91.8%、6箇月後で74.5~78.5%であり、試験開始時と比較して溶出率の低下を認めしたが、規格(45分で70%以上)の範囲内だった。

箇月	溶出率(%)
0	85.1 ~ 91.8
1	82.9 ~ 90.3
3	75.4 ~ 83.2
6	74.5 ~ 78.5

(3) 力価試験

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時で99.1%、6箇月後で97.0%であり、試験開始と比較してわずかな含有率の低下を認めしたが、規格(90~120%)の範囲内だった。

箇月	含有率(%)		
	平均	±	S.D.
0	99.1	±	0.6
1	97.9	±	0.7
3	97.2	±	0.6
6	97.0	±	0.5

結論

セフポドキシムプロキセチル錠 100mg「タイヨー」につき、加速試験を行った結果、溶出試験においては、試験開始時と比較して6箇月後で溶出率の低下、力価試験においては、わずかな含有率の低下が認められたが、いずれも規格の範囲内であった。その他の試験項目においては、試験開始時と比較して6箇月後でほとんど変化を認めず安定であった。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。