

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ドライシロップ5%「タイヨー」
検体：自社品 Lot.5EWS④

検体	性状	色差(dE)	溶出試験(%)	定量 ^{注4)} 残存率(%)
試験開始時	だいたい色の粉末でわずかに芳香があり、味は初め甘く、後にわずかな苦味があった。	—	99.3~101.6	100
40℃・75%RH 3箇月 ^{注1)}	だいたい色の粉末でわずかに芳香があり、味は初め甘く、後にわずかな苦味があった。	1.16	90.4~92.6	93.8
25℃・75%RH 3箇月 ^{注2)}	だいたい色の粉末でわずかに芳香があり、味は初め甘く、後にわずかな苦味があった。	3.69	87.1~88.6	88.8 ^{注5)}
60万lx・hr ^{注3)}	だいたい色の粉末でわずかに芳香があり、味は初め甘く、後にわずかな苦味があった。	1.57	95.3~97.6	96.5

- 注1) 褐色ガラス瓶(シリカゲル入り)で保管した。
注2) 褐色ガラス瓶上で開放し、試験条件下に保管した。
注3) プラスチックシャーレ上で開放し、試験条件下に保管した。
注4) 試験開始時を100とした残存率で示した。
注5) 25℃・75%RH3箇月の残存率は、88.8%であり含量低下を認めたが、定量値としては95.6%であり規格(90~120%)の範囲内である。

結論

本品について、40℃・75%RHで3箇月、25℃・75%RHで3箇月及び60万lx・hr曝光の3条件下で保存した。その結果、3条件下で含量低下を認めたが、定量値としては規格(90~120%)の範囲内であったことから、開放系の安定性は問題ないと判断した。