

セフポドキシムプロキセチルドライシロップ 5% 「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ドライシロップ 5% 「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ドライシロップ 5% 「タイヨー」 製造番号 5EWS
5EWS
5EWS

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
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	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	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	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
6	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

(2) 溶出試験

結果を次表に示す。本品の15分後における溶出率(%)は、試験開始時で97.7~103.5%、6箇月で90.2~93.2%であり、試験開始時と比較して6箇月後まで溶出率の経時的な低下を認めしたが、規格(15分で85%以上)の範囲内であった。

箇月	溶出率(%)
0	97.7 ~ 103.5
1	91.2 ~ 104.3
3	92.7 ~ 97.8
6	90.2 ~ 93.2

(3) 力価試験

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時と比較して6箇月後まで経時的な含量低下を認めしたが、規格(90~120%)の範囲内だった。

箇月	含有率(%)		
	平均	±	S.D.
0	106.5	±	2.1
1	105.0	±	2.8
3	103.4	±	2.2
6	101.3	±	1.9

結論

セフポドキシムプロキセチルドライシロップ5%「タイヨー」につき、加速試験を行った結果、溶出率及び含有率においては試験開始時と比較して6箇月後まで経時的な変化を認めしたが、規格の範囲内だった。また、性状については、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。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。