

## セループ細粒 10%の加速試験結果

### 緒言

セループ細粒 10%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

セループ細粒 10% 製造番号 K6ZI

### 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, 3, 6 箇月	性状 溶出性 定量

### 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 箇月後に規格内の変化を認めた。

箇月	性状 (規格：白色～帯黄白色の細粒剤)
0	白色の細粒剤であった
3	白色の細粒剤であった
6	帯黄白色の細粒剤であった

#### (2) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出性は，試験開始時と比較して 6 箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	溶出率 (%) (規格：70%以上)
0	74.5 ～ 85.2
3	79.0 ～ 86.4
6	90.2 ～ 93.8

### (3) 定量

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箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率 (%) (規格：95~105%)
	平均 ± S.D.
0	99.6 ± 0.8
3	96.0 ± 0.9
6	100.2 ± 0.2

### 結論

セループ細粒 10%につき加速試験を行った結果、6 箇月後に性状変化を認めたが規格の範囲内の変化であった。その他いずれの試験項目においても試験開始時と比較して 6 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。