

## セフィーナ細粒 50 の長期保存試験結果

## 緒言

セフィーナ細粒 50 につき長期保存試験を行い、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	セフィーナ細粒 50	製造番号	9EXF 2NXF 3NXF
----	------------	------	----------------------

## 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
25±1℃	アルミ袋包装	0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 25 箇月	性状 粒度の試験 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 25 箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	性状
0	淡いだいだい色の細粒で、芳香があった。
3	淡いだいだい色の細粒で、芳香があった。
6	淡いだいだい色の細粒で、芳香があった。
9	淡いだいだい色の細粒で、芳香があった。
12	淡いだいだい色の細粒で、芳香があった。
18	淡いだいだい色の細粒で、芳香があった。
24	淡いだいだい色の細粒で、芳香があった。
25	淡いだいだい色の細粒で、芳香があった。

## (2) 粒度の試験

結果を次表に示す。本品の粒度の試験は、試験開始時と比較して25箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	18号ふるい	30号ふるいの 残留率 (%)	200号ふるいの 通過率 (%)
0	全量通過した	1.0~1.2	0.9~1.1
3	全量通過した	1.0~1.2	0.9~1.1
6	全量通過した	1.0~1.2	0.9~1.1
9	全量通過した	1.0~1.3	0.9~1.1
12	全量通過した	1.0~1.2	0.9~1.1
18	全量通過した	1.0~1.3	0.9~1.3
24	全量通過した	1.0~1.3	0.9~1.2
25	全量通過した	0.9~1.3	0.9~1.3

## (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25箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率 (%)
	平均 ± S. D.
0	99.9 ± 0.7
3	99.3 ± 0.7
6	100.5 ± 0.6
9	98.9 ± 0.7
12	101.0 ± 0.6
18	99.2 ± 1.3
24	97.4 ± 1.4
25	96.8 ± 0.4

## 結論

セフィーナ細粒 50につき、長期保存試験を行った結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して25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。