

ソマトロン細粒小児用 100 の加速試験結果

緒言

ソマトロン細粒小児用 100 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	ソマトロン細粒小児用 100	製造番号	2WCM 3WCM 4WCM
----	----------------	------	----------------------

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 水分 製剤の粒度試験 溶出性 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	淡橙色の細粒で，芳香があり，味は甘かった
1	淡橙色の細粒で，芳香があり，味は甘かった
3	淡橙色の細粒で，芳香があり，味は甘かった
6	淡橙色の細粒で，芳香があり，味は甘かった

(2) 水分

結果を次表に示す。本品の水分は、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	水分 (%)		
	平均	±	S. D.
0	0.19	±	0.02
1	0.21	±	0.01
3	0.19	±	0.01
6	0.19	±	0.01

(3) 製剤の粒度試験

結果を次表に示す。本品の粒度の分布は、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。

規格(日局製剤総則より)：18号(850 μ m)：全量通過

30号(500 μ m)：ふるいに残留するものは全量の5%以下

200号(75 μ m)：ふるいを通過するものが全量の10%以下

箇月	18号ふるい	30号ふるい残留率 (%)	200号ふるい通過率 (%)
0	全量通過した	0.2 ~ 0.4	4.6 ~ 6.8
1	全量通過した	0.2 ~ 0.4	4.0 ~ 7.0
3	全量通過した	0.2 ~ 0.4	4.3 ~ 7.0
6	全量通過した	0.2 ~ 0.4	4.1 ~ 7.0

(4) 溶出性

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

箇月	溶出率 (%)
0	88.5 ~ 105.4
6	93.1 ~ 99.5

(5) 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箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率 (%)		
	平均	±	S. D.
0	99.6	±	0.7
1	99.2	±	0.7
3	99.4	±	0.4
6	100.1	±	0.7

結論

ソマトロン細粒小児用 100 のアルミ袋包装品につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して 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。