

無包装状態の安定性評価

品目: ビューシー配合顆粒
 検体: Lot.586801

検体	性状	色差 (dE)	崩壊試験 (分)	粒度試験	定量 ^{注5)} (%)	
					アスコルビン酸	パントテン酸カルシウム
試験開始時 ^{注1)}	黄色の顆粒剤で、においはなく、酸味と甘味を有した。	—	1~3	適合	100	100
40℃ 2週間 ^{注2)}	黄色の顆粒剤で、においはなく、酸味と甘味を有した。	0.50	1~2	適合	101.5	104.9
40℃ 1箇月 ^{注2)}	黄色の顆粒剤で、においはなく、酸味と甘味を有した。	0.74	1	適合	97.8	102.8
40℃ 2箇月 ^{注2)}	黄色の顆粒剤で、においはなく、酸味と甘味を有した。	1.22	1	適合	97.5	104.8
40℃ 3箇月 ^{注2)}	黄色の顆粒剤で、においはなく、酸味と甘味を有した。	0.81	1	適合	93.9	98.0

検体	性状	色差 (dE)	崩壊試験 (分)	粒度試験	定量 ^{注5)} (%)	
					アスコルビン酸	パントテン酸カルシウム
試験開始時 ^{注1)}	黄色の顆粒剤で、においはなく、酸味と甘味を有した。	—	1~3	適合	100	100
25℃・75%RH 2週間 ^{注3)}	黄色の顆粒剤で、においはなく、酸味と甘味を有した。	1.06	1~3	適合	97.7	104.4
25℃・75%RH 1箇月 ^{注3)}	黄色の顆粒剤で、においはなく、酸味と甘味を有した。	2.47	1	適合	98.9	103.8
25℃・75%RH 2箇月 ^{注3)}	黄褐色の顆粒を含む黄色の顆粒剤で、においはなく、酸味と甘味を有した。	4.48	1	適合	92.6	103.5
25℃・75%RH 3箇月 ^{注3)}	黄褐色の顆粒剤で、においはなく、酸味と甘味を有した。	5.94	1	適合	90.1	88.6

検体	性状	色差 (dE)	崩壊試験 (分)	粒度試験	定量 ^{注5)} (%)	
					アスコルビン酸	パントテン酸カルシウム
試験開始時 ^{注1)}	黄色の顆粒剤で、においはなく、酸味と甘味を有した。	—	1~3	適合	100	100
60万lx・hr ^{注4)}	黄色の顆粒剤で、においはなく、酸味と甘味を有した。	0.82	1~3	適合	99.0	102.6

- 注1) 試験開始時は共通。
 注2) 遮光気密瓶で保管した。
 注3) 遮光開放瓶に保管した。
 注4) PPビロー包装で保管した。
 注5) 試験開始時を100とした残存率で示した。

結論

本品について、40℃、25℃・75%RH 及び60万lx・hr曝光の条件下で保存した。
 その結果、25℃・75%RH 2, 3箇月保存で性状変化が認められた。また、25℃・75%RH 3箇月保存で含量低下を認めた。
 これより、本製剤を開封後は、吸湿に注意して保存すべきと考える。