

プラナルカストドライシロップ 10%「タイヨー」の懸濁後の安定性試験結果

緒言

プラナルカストドライシロップ 10%「タイヨー」につき懸濁後の安定性試験を行い、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 プラナルカストドライシロップ 10%「タイヨー」 Lot.L7KK1

懸濁時のドライシロップ濃度, 保存条件, 保存形態, 保存期間及び測定項目

懸濁時のドライシロップ濃度, 保存条件, 保存形態, 保存期間及び測定項目を次表に示す。

検体	保存条件	保存形態	保存期間	測定項目
1g/5mL 精製水	30±1℃	遮光・気密容器	7, 14 日	性状 再分散性 定量
1g/5mL 水道水				

試験結果

プラナルカストドライシロップ 10%「タイヨー」の懸濁後の安定性試験結果を次表に示す。

検体	試験項目	試験開始時	7 日	14 日
1g/5mL 精製水	性状	淡黄白色の懸濁液で、 においはなかった。	淡黄白色の懸濁液で、 においはなかった。	淡黄白色の懸濁液で、 においはなかった。
	再分散性 ^{注1)}	不良	不良	不良
	定量 ^{注2)} (%)	100	99.3	100.6
1g/5mL 水道水	性状	淡黄白色の懸濁液で、 においはなかった。	淡黄白色の懸濁液で、 においはなかった。	淡黄白色の懸濁液で、 においはなかった。
	再分散性 ^{注1)}	不良	不良	不良
	定量 ^{注2)} (%)	100	99.3	99.2

注1) 再分散性の判定基準：10回の転倒混和で均一化した場合：良好
10回の転倒混和で均一化しなかった場合：不良

注2) 試験開始時を100とした残存率(%)で示した。

結論

プランルカストドライシロップ 10%「タイヨー」につき、懸濁後の安定性試験を行った。その結果、いずれの検体においても、試験開始時と比較して 30°C 14 日後まで性状及び定量にほとんど変化を認めなかった。本品は用時調製の製剤であるため、調製後の保存を避けることが原則である。やむを得ず保存する必要がある場合は、防腐剤が入っていないため、できる限り速やかに使用することが望まれる。また、分散性が良好ではないことから、使用時、十分に振り混ぜることが必要である。