

メキタジン小児用シロップ 0.03%「タイヨー」の光安定性試験結果

緒言

メキタジン小児用シロップ 0.03%「タイヨー」につき光安定性試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

メキタジン小児用シロップ 0.03%「タイヨー」 製造番号 621003

保存条件及び包装形態

<試験施設>株式会社応用医学研究所 中央研究所

保存条件	包装形態
60 万 lx・hr	褐色ガラス瓶 / 透明気密プラボトル

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	褐色ガラス瓶	透明気密プラボトル	
性状	外観(無色～微黄色の澄明な濃稠の液)	無色澄明な濃稠の液	同左	薄い赤紫色の澄明な濃稠の液
	におい(芳香がある)	芳香があった	同左	同左
	味(甘い)	甘い	同左	同左
定量(95～105%)	100.48±0.25	100.00±0.21	67.88±0.26	

[平均値±S. D.]

結論

メキタジン小児用シロップ 0.03%「タイヨー」につき光安定性試験を行った結果、褐色ガラス瓶保存において、試験開始時と比較して 60 万 lx・hr でほとんど変化を認めなかった。一方、透明気密プラボトル保存においては、60 万 lx・hr で規格外の性状変化及び含量低下を認めた。これより、本品は遮光して保存すべきであると判断した。