

メキタジン小児用シロップ 0.03%「タイヨー」の加速試験結果

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

メキタジン小児用シロップ 0.03%「タイヨー」 製造番号 OWTQ1, OWTQ2, OWTQ3

保存条件及び包装形態

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	褐色ガラス瓶

試験結果

試験項目(規格)	試験開始時	1 箇月	3 箇月	6 箇月
性状 (芳香があり, 味は甘い, 無色～微黄色の澄明な 濃稠の液)	芳香があり, 味は甘い, 無色の澄明な濃稠の液で あった	同左	同左	同左
pH (5.6～6.1)	5.92	5.94	5.96	5.94
純度試験 (メキタジン-S-オキサ イド 2%以下)	0.22	0.81	1.12	1.52
定量 (95～105%)	100.1±0.5	98.2±0.3	98.0±0.4	97.9±1.0

[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、加速試験を行った結果、経時的に不純物(メキタジン-S-オキサイド)の含量が増加し、それに伴ってメキタジン含量の低下を認めたが、いずれも規格の範囲内であった。また、その他の試験項目においては、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。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。