

オキサトミドDS小児用2%「サワイ」

1. バラ包装品の安定性(長期保存試験)

オキサトミドDS小児用2%「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。
その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色の粒状のシロップ剤であった	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.0	102.0

※：表示量に対する含有率(%)

2. 懸濁後の安定性

オキサトミドDS小児用2%「サワイ」を水に懸濁(オキサトミドとして2 mg/mL)後、室温遮光及び室温散光下で10日間保存し、安定性試験を行った。
その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	室温遮光、10日	室温散光、10日
性状	白色の懸濁液であった	変化なし	変化なし
pH	6.5	6.0	5.9
定量試験※	100.4	100.8	100.3

※：表示量に対する含有率(%)