

## カルジール小児用シロップ 2%の長期保存試験結果

### 緒言

カルジール小児用シロップ 2% (ポリエチレン容器) につき長期保存試験を行い、その安定性について検討したので報告する。なお、事前に本品のポリエチレン容器包装及び褐色ガラス瓶包装の 2 種類の包装形態につき、相対比較試験を行い、それぞれの安定性を比較したので、併せて報告する。

### I. 相対比較試験

#### 試験検体

カルジール小児用シロップ 2%

ポリエチレン容器包装 製造番号 3EIJ1, 4EIJ1, 5EIJ1  
褐色ガラス瓶包装 製造番号 3EIJ2, 4EIJ2, 5EIJ2

#### 保存条件、包装形態、測定時期及び測定項目

保存条件、包装形態、測定時期及び測定項目を次表に示す。

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
40±1℃ 75±5%RH	ポリエチレン容器	0, 1, 3 箇月	性状
	褐色ガラス瓶		pH 定量

#### 試験結果及び考察

##### (1) 性状

結果を次表に示す。本品の性状は、いずれの包装形態においても試験開始時と比較して 3 箇月後まで変化を認めなかった。

包装形態	箇月	性状 (規格：うすだいたい色のシロップ剤で、オレンジようのにおいがあり、味はわずかに甘い)
ポリエチレン 容器	0	うすだいたい色のシロップ剤で、オレンジようのにおいがあり、味はわずかに甘かった
	1	うすだいたい色のシロップ剤で、オレンジようのにおいがあり、味はわずかに甘かった
	3	うすだいたい色のシロップ剤で、オレンジようのにおいがあり、味はわずかに甘かった
褐色 ガラス瓶	0	うすだいたい色のシロップ剤で、オレンジようのにおいがあり、味はわずかに甘かった
	1	うすだいたい色のシロップ剤で、オレンジようのにおいがあり、味はわずかに甘かった
	3	うすだいたい色のシロップ剤で、オレンジようのにおいがあり、味はわずかに甘かった

## (2)pH

結果を次表に示す。本品の pH は、いずれの包装形態においても試験開始時と比較して 3 箇月後までわずかに上昇を認めたが、規格の範囲内であった。

包装形態	箇月	pH (規格：3.6~4.4)
		平均 ± S.D.
ポリエチレン 容器	0	3.99 ± 0.03
	1	4.04 ± 0.02
	3	4.18 ± 0.02
褐色ガラス瓶	0	4.00 ± 0.03
	1	4.05 ± 0.02
	3	4.19 ± 0.02

## (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、いずれの包装形態においても試験開始時と比較して 3 箇月後までほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	含有率 (%) (規格：95~105%)
		平均 ± S.D.
ポリエチレン 容器	0	100.2 ± 0.6
	1	100.0 ± 0.6
	3	100.0 ± 0.5
褐色ガラス瓶	0	99.9 ± 0.3
	1	100.0 ± 0.6
	3	99.9 ± 0.4

## 結論

カルジール小児用シロップ 2% のポリエチレン容器包装と褐色ガラス瓶包装につき、相対比較試験を行った結果、両者の試験結果に差は認められなかった。従って、ポリエチレン容器包装と褐色ガラス瓶包装の安定性は同等であると判断し、ポリエチレン容器包装で長期保存試験を行うこととした。

## II. 長期保存試験

### 試験検体

検体 カルジール小児用シロップ2% 製造番号 3EIJ1, 4EIJ1, 5EIJ1

### 保存条件, 包装形態, 測定時期及び項目

保存条件, 包装形態, 測定時期及び測定項目を次表に示す.

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目
25±2°C	ポリエチレン容器	0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 25 箇月	性状 pH 定量

### 試験結果及び考察

#### (1) 性状

結果を次表に示す. 本品の性状は, 試験開始時と比較して25 箇月後まで変化を認めなかった.

箇月	性状 (規格: うすだいたい色のシロップ剤で, オレンジようのにおいがあり, 味はわずかに甘い)
0	うすだいたい色のシロップ剤で, オレンジようのにおいがあり, 味はわずかに甘かった
3	うすだいたい色のシロップ剤で, オレンジようのにおいがあり, 味はわずかに甘かった
6	うすだいたい色のシロップ剤で, オレンジようのにおいがあり, 味はわずかに甘かった
9	うすだいたい色のシロップ剤で, オレンジようのにおいがあり, 味はわずかに甘かった
12	うすだいたい色のシロップ剤で, オレンジようのにおいがあり, 味はわずかに甘かった
18	うすだいたい色のシロップ剤で, オレンジようのにおいがあり, 味はわずかに甘かった
24	うすだいたい色のシロップ剤で, オレンジようのにおいがあり, 味はわずかに甘かった
25	うすだいたい色のシロップ剤で, オレンジようのにおいがあり, 味はわずかに甘かった

#### (2) pH

結果を次表に示す. 本品の pH は, 試験開始時と比較して25 箇月後までわずかに上昇を認めたが, 規格の範囲内の変化であり, 品質上問題ないと判断した.

箇月	pH (規格: 3.6~4.4)
	平均 ± S.D.
0	3.99 ± 0.03
3	4.03 ± 0.02
6	4.08 ± 0.01
9	4.11 ± 0.01
12	4.16 ± 0.01
18	4.23 ± 0.02
24	4.28 ± 0.01
25	4.29 ± 0.01

### (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、試験開始時と比較して 25 箇月後までほとんど変化を認めなかった。

箇月	含有率(%) (規格：95~105%)
	平均 ± S. D.
0	100.2 ± 0.6
3	100.1 ± 0.3
6	100.2 ± 0.1
9	100.0 ± 0.7
12	100.0 ± 0.4
18	100.0 ± 0.2
24	99.6 ± 0.1
25	99.5 ± 0.2

### 結論

カルジール小児用シロップ 2% のポリエチレン容器につき、長期保存試験を行った結果、性状と定量値は試験開始時と比較して 25 箇月後までほとんど変化を認めなかった。一方、pH は試験開始時と比較して 25 箇月後までわずかに上昇を認めたが、規格の範囲内の変化であり、品質上問題ないと判断した。また、ポリエチレン容器と褐色ガラス瓶包装につき、相対比較試験を行った結果、両者の試験結果に差を認めなかった。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。