

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6箇月後で若干の色調変化を認めたが、規格内の変化であった。

包装形態	箇月	性状 (規格：白色～淡黄白色の粒を含む粉末)
アルミ袋包装	0	白色の粒を含む粉末であった
	2	白色の粒を含む粉末であった
	4	白色の粒を含む粉末であった
	6	淡黄白色の粒を含む粉末であった
白色ポリエチレン製 容器包装	0	白色の粒を含む粉末であった
	2	白色の粒を含む粉末であった
	4	白色の粒を含む粉末であった
	6	淡黄白色の粒を含む粉末であった
1.5g 分包アルミ袋包装	0	白色の粒を含む粉末であった
	2	白色の粒を含む粉末であった
	4	白色の粒を含む粉末であった
	6	淡黄白色の粒を含む粉末であった

(2) 微生物限度

結果を次表に示す。本品の微生物限度試験結果は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して6箇月後で変化を認めなかった。

規格：細菌数：1gにつき1000以下

真菌（かび及び酵母）数：1gにつき100以下

大腸菌，サルモネラ，緑膿菌及び黄色ブドウ球菌：認められない

包装形態	箇月	微生物限度		大腸菌	サルモ ネラ	緑膿菌	黄色ブ ドウ球 菌
		真菌	細菌				
アルミ袋包装	0	適合	適合	陰性	陰性	陰性	陰性
	6	適合	適合	陰性	陰性	陰性	陰性
白色ポリエチレン製 容器包装	0	適合	適合	陰性	陰性	陰性	陰性
	6	適合	適合	陰性	陰性	陰性	陰性
1.5g 分包アルミ袋 包装	0	適合	適合	陰性	陰性	陰性	陰性
	6	適合	適合	陰性	陰性	陰性	陰性

(3) 溶出性

結果を次表に示す。本品の溶出率は、いずれの包装形態においても、試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

包装形態	箇月	溶出率 (規格：75%以上)
アルミ袋包装	0	79.1 ~ 101.6
	2	76.6 ~ 101.6
	4	76.3 ~ 101.7
	6	80.7 ~ 101.9
白色ポリエチレン製 容器包装	0	79.1 ~ 101.6
	2	77.1 ~ 102.4
	4	77.9 ~ 100.8
	6	79.7 ~ 101.3
1.5g 分包アルミ袋包装	0	79.1 ~ 101.6
	2	76.8 ~ 102.0
	4	78.0 ~ 101.2
	6	82.7 ~ 99.2

(4) 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6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：93.0~107.0%)
		平均 ± S.D.
アルミ袋包装	0	100.1 ± 0.8
	2	99.5 ± 0.5
	4	100.0 ± 0.7
	6	100.1 ± 0.5
白色ポリエチレン製 容器包装	0	100.1 ± 0.8
	2	100.3 ± 0.4
	4	99.5 ± 0.5
	6	99.9 ± 0.4
1.5g 分包アルミ袋包装	0	100.1 ± 0.8
	2	101.4 ± 1.2
	4	99.9 ± 0.5
	6	100.4 ± 0.4

結論

カルボシステインドライシロップ 33.3%「タイヨー」のアルミ袋包装，白色ポリエチレン製容器包装及び 1.5g 分包アルミ袋包装につき，加速試験を行った結果，性状において着色が認められたが，規格内の変化であったため品質上問題ないと判断した。また，それ以外の試験項目は，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。