

無包装状態の安定性評価

品目：カルボシステインドライシロップ33.3%「タイヨー」
検体：Lot.M8KA2

検体	性状	色差 (dE)	溶出試験 (%)	定量 ^{注3)} (%)
試験開始時	白色の粒を含む粉末であった	—	86.2~100.8	100
40℃ 3ヵ月 ^{注1)}	白色の粒を含む粉末であった	3.14	92.5~102.6	102.3
25℃・75%RH 3ヵ月 ^{注2)}	白色の粒を含む粉末であった	0.69	87.7~103.2	98.7
60万lx・hr ^{注2)}	白色の粒を含む粉末であった	1.00	87.5~100.0	99.8

注1) 遮光気密瓶で保管した。

注2) プラスチックシャーレ上で開放し、保管した。

注3) 試験開始時を100とした残存率で示した。

結論

本品について、40℃ 3ヵ月 (気密)、25℃・75%RH 3ヵ月 (開放) 及び60万lx・hr曝光の3条件下で保存した。その結果、本剤の無包装状態での安定性は問題ないと判断した。