

## カルボシステインドライシロップ 33.3%「タイヨー」の懸濁後の安定性試験結果

### 緒言

カルボシステインドライシロップ 33.3%「タイヨー」につき懸濁後の安定性試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

### 試験検体

カルボシステインドライシロップ 33.3%「タイヨー」

Lot. M8KA2

### 懸濁時のドライシロップ濃度、保存条件、保存形態、保存期間及び測定項目

懸濁時のドライシロップ濃度、保存条件、保存形態、保存期間及び測定項目を次表に示す。

懸濁時 ドライシロップ濃度	保存条件	保存形態	保存期間	測定項目
100mg/mL 注1) (水道水)	5°C	無色ガラス容器, 密栓	0, 1, 3, 7 日	性状 (外観, におい) 再分散性 定量
	25°C 60%RH			

注1) 本品を水に懸濁したとき、L-カルボシステインとして 33.3mg/mL 含有。

### 試験結果

カルボシステインドライシロップ 33.3%「タイヨー」の懸濁後の安定性試験結果を次表に示す。

検体	保存条件	試験項目		懸濁直後	1日後	3日後	7日後
100mg/mL	5°C	性状	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
			におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
		再分散性注1)		良好	良好	良好	良好
		定量注2) (%)		100	99.9	100.4	99.6
	25°C 60%RH	性状	外観	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液	白色懸濁液
			におい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい	特異なにおい
		再分散性注1)		良好	良好	良好	良好
		定量注2) (%)		100	99.8	99.8	99.7

注1) 再分散性の判定基準：10回の転倒混和で均一化した場合：良好

10回の転倒混和で均一化しなかった場合：不良

注2) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

## 結論

カルボステインドライシロップ 33.3%「タイヨー」につき、懸濁後の安定性試験を行った。その結果、いずれの保存条件においても、試験開始時と比較して懸濁7日後まで性状、再分散性及び定量にほとんど変化を認めなかった。ただし、本品は用時調製の製剤であることから、懸濁後できる限り速やかに使用することが望まれる。