

平成 24 年 4 月社名変更(平成 20 年 8 月作成)

テバ製薬株式会社

研究開発本部

ブロムヘキシン塩酸塩シロップ 0.2%「タイヨー」の加速試験結果

緒言

ブロムヘキシン塩酸塩シロップ 0.2%「タイヨー」につき加速試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

試験検体

検体 ブロムヘキシン塩酸塩シロップ 0.2%「タイヨー」 製造番号 3NEJ2
4NEJ
5NEJ

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
40±1℃ 75±5%RH	プラスチック容器包装	0, 2, 4, 6 箇月	性状 比重 純度試験 pH 微生物限度 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 6 箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	性状 (規格：無色澄明の液で、芳香があり、味はわずかに甘い)
0	無色澄明の液で、芳香があり、味はわずかに甘かった
2	無色澄明の液で、芳香があり、味はわずかに甘かった
4	無色澄明の液で、芳香があり、味はわずかに甘かった
6	無色澄明の液で、芳香があり、味はわずかに甘かった

(2)比重

結果を次表に示す。本品の比重は、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。

箇月	比重 (規格：1.030～1.035)
	平均 ± S. D.
0	1.0320 ± 0.0002
2	1.0320 ± 0.0003
4	1.0320 ± 0.0003
6	1.0321 ± 0.0003

(3)純度試験

結果を次表に示す。本品の純度試験結果は、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

規格：単一のスポットを認めるか、または標準溶液から得たスポットと同じ位置に他のスポットを認めても、その呈色より濃くない。

箇月	薄層クロマトグラム
0	単一スポットであった
2	単一スポットであった
4	単一スポットであった
6	単一スポットであった

(4)pH

結果を次表に示す。本品のpH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。

箇月	pH (規格：2.4～3.4)
	平均 ± S. D.
0	2.65 ± 0.01
2	2.63 ± 0.01
4	2.64 ± 0.02
6	2.64 ± 0.02

(5) 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、試験開始時と比較して6箇月後まで変化を認めなかった。

規格：細菌数：10mLにつき100以下

真菌（かび及び酵母）数：10mLにつき 50 以下

大腸菌：認められない

箇月	微生物限度		大腸菌
	真菌	細菌	
0	適合	適合	陰性
6	適合	適合	陰性

(6) 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6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	100.4 ± 0.4
2	100.5 ± 0.8
4	100.6 ± 0.7
6	100.8 ± 0.8

結論

ブロムヘキシン塩酸塩シロップ 0.2%「タイヨー」につき、加速試験を行った結果、いずれの試験項目においても、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。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。