

フスコブロン配合シロップの加速試験結果

緒言

フスコブロン配合シロップ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	フスコブロン配合シロップ	製造番号	2WBM 3WBM 4WBM
----	--------------	------	----------------------

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	褐色ガラス瓶	0, 1, 3, 6 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6箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	性 状
0	淡褐色のシロップ剤であった。
1	淡褐色のシロップ剤であった。
3	淡褐色のシロップ剤であった。
6	淡褐色のシロップ剤であった。

(2) pH

結果を次表に示す. 本品のpHは, 試験開始時で4.65, 6箇月後で4.44であり, 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
	平均 ± S.D.
0	4.65 ± 0.01
1	4.62 ± 0.01
3	4.51 ± 0.03
6	4.44 ± 0.02

(3) 定量

結果を次表に示す. 本品の含有率は, リン酸ジヒドロコデイン試験開始時で100.2%, 6箇月後で100.2%, d1-塩酸メチルエフェドリン試験開始時で99.8%, 6箇月後で100.3%, マレイン酸クロルフェニラミン試験開始時で100.6%, 6箇月後で99.8%であり, 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.

リン酸ジヒドロコデインの定量

箇月	含有率 (%)
	平均 ± S.D.
0	100.2 ± 0.7
1	100.0 ± 0.8
3	100.3 ± 0.8
6	100.2 ± 0.6

d1-塩酸メチルエフェドリンの定量

箇月	含有率 (%)
	平均 ± S.D.
0	99.8 ± 1.0
1	99.9 ± 0.9
3	100.8 ± 1.0
6	100.3 ± 0.5

マレイン酸クロルフェニラミンの定量

箇月	含有率 (%)
	平均 ± S.D.
0	100.6 ± 0.8
1	99.4 ± 0.9
3	100.6 ± 0.8
6	99.8 ± 0.5

結論

フスコブロン配合シロップにつき、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。