

## ペラプリンシロップ 0.1%長期保存試験および熱安定性試験結果

### I. 長期保存試験

ペラプリンシロップ 0.1%につき長期保存試験を行い、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 ペラプリンシロップ 0.1% 製造番号 BD05B

#### 保存条件, 包装形態, 測定時期及び測定項目

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
室温	褐色ガラス容器 及び紙箱	0, 12, 24, 36 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 12 箇月後まで変化を認めなかったが、36 箇月後にわずかに着色がみられた。

箇月	性状
0	淡黄色澄明のシロップ剤であった
12	淡黄色澄明のシロップ剤であった
24	淡黄色澄明のシロップ剤であった
36	淡黄色澄明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、試験開始時では2.3、36箇月後で2.3であり、試験開始時と比較して36箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	pH
0	2.3
12	2.3
24	2.3
36	2.3

(3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、12箇月後で90.4%、24箇月後で89.0%、36箇月後で86.3%であり、試験開始時と比較して規格内の含量低下が見られた。

箇月	含有率(%)
0	100.0
12	90.4
24	89.0
36	86.3

## II. 熱安定性試験

ペラプリンシロップ 0.1%につき熱安定性試験を行い、その安定性について検討したので報告する。

### 試験検体

検体                      ペラプリンシロップ 0.1%                      製造番号      BD05B

### 保存条件, 包装形態, 測定時期及び測定項目

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°C	褐色ガラス容器 及び紙箱	0, 6, 12, 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 12 箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	性状
0	淡黄色澄明のシロップ剤であった
6	淡黄色澄明のシロップ剤であった
12	淡黄色澄明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、試験開始時では 2.3、12 箇月後で 2.3 であり、試験開始時と比較して 12 箇月後まで変化を認めなかった。

箇月	pH
0	2.3
6	2.3
12	2.3

### (3) 定量

結果を次表に示す。本品の含有率は、6 箇月後で 87.3%、24 箇月後で 83.9%であり、試験開始時と比較して 12 箇月後において規格内の含量低下が見られた。

箇月	含有率(%)
0	100.0
6	87.3
12	83.9

## 結論

本品の安定性について試験した結果、室温における長期保存試験及び熱安定性試験において規格の含量低下を認めた。

以上より、本品は通常の保存においては品質を保証できるものと判断したが、保存には高温を避ける注意が必要である。