

アンブロキシソール塩酸塩シロップ小児用 0.3% 「TCK」 の安定性試験

辰巳化学株式会社
2014 年 6 月改訂
(販売名変更による)

試験実施期間

試 験 実 施 期 間
平成 5 年 11 月 4 日～平成 6 年 5 月 25 日

1. 材料

(1) 検体

アムブロキシソール塩酸塩シロップ小児用 0.3% 「TCK」 製造承認申請書の製造方法に従って製造した，次の3ロットを検体とした。

本品は 1ml 中，3mg の塩酸アムブロキシソールを含む。

製造年月日	ロット番号
平成5年10月26日	EHFA
平成5年10月27日	EHFB
平成5年10月28日	EHFC

(2) 包装

本品をロット毎に褐色ガラス瓶に充てんし，気密とした。

2. 保存方法

本品を上記包装形態において，温度 40° 湿度 75% に設定した恒温恒湿器の中に保存し，2，4，6 箇月目に試験し，製造直後のものと比較検討した。

3. 試験結果及び考察

性状，確認試験及び pH 試験の結果は製造時と比べて 6 箇月間で変化は認められなかった。

定量値は 6 箇月間で残存率約 96% 以上となった。

以上の結果より，アムブロキシソール塩酸塩シロップ小児用 0.3% 「TCK」 は 3 年間の流通期間中の品質が確保されると思われる。

表 40℃, 75%RHにおける安定性試験結果

ロット	試験項目	期間	開始時			2箇月			4箇月			6箇月		
		回数	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
A	性状		無色澄明の液で、果実様の芳香があり、味は甘い			無色澄明の液で、果実様の芳香があり、味は甘い			無色澄明の液で、果実様の芳香があり、味は甘い			無色澄明の液で、果実様の芳香があり、味は甘い		
	確認試験	呈色	液は黄色を呈した			液は黄色を呈した			液は黄色を呈した			液は黄色を呈した		
		UV(nm)	244.5	244.7	244.6	244.8	244.7	244.8	244.6	244.6	244.9	244.8	244.4	244.6
			307.6	307.8	308.0	308.2	308.4	308.6	308.0	308.6	307.4	308.4	307.8	308.0
	TLC	標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値			
	pH	2.86	2.86	2.86	2.79	2.77	2.77	2.67	2.66	2.66	2.61	2.60	2.60	
定量(%)	102.4	102.2	101.9	102.0	102.2	101.7	100.5	99.2	99.0	99.6	98.6	98.6		
B	性状		無色澄明の液で、果実様の芳香があり、味は甘い			無色澄明の液で、果実様の芳香があり、味は甘い			無色澄明の液で、果実様の芳香があり、味は甘い			無色澄明の液で、果実様の芳香があり、味は甘い		
	確認試験	呈色	液は黄色を呈した			液は黄色を呈した			液は黄色を呈した			液は黄色を呈した		
		UV(nm)	248.8	244.6	244.4	244.8	245.2	244.8	244.5	244.5	244.7	244.6	244.6	244.7
			307.8	307.6	307.5	308.2	308.4	308.2	307.6	307.6	308.2	308.4	308.0	308.0
	TLC	標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値			
	pH	2.86	2.86	2.87	2.77	2.78	2.77	2.66	2.65	2.65	2.60	2.60	2.59	
定量(%)	101.6	101.4	101.0	102.3	101.8	102.0	101.3	100.5	99.9	98.2	98.1	98.3		
C	性状		無色澄明の液で、果実様の芳香があり、味は甘い			無色澄明の液で、果実様の芳香があり、味は甘い			無色澄明の液で、果実様の芳香があり、味は甘い			無色澄明の液で、果実様の芳香があり、味は甘い		
	確認試験	呈色	液は黄色を呈した			液は黄色を呈した			液は黄色を呈した			液は黄色を呈した		
		UV(nm)	244.4	244.5	244.5	244.9	244.6	244.3	244.6	244.8	244.6	244.3	244.5	244.5
			308.2	307.8	307.8	308.4	309.0	308.0	307.6	307.8	308.0	308.2	308.4	308.0
	TLC	標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値			標準品と同一Rf値			
	pH	2.86	2.85	2.85	2.78	2.77	2.77	2.65	2.65	2.65	2.59	2.60	2.60	
定量(%)	101.2	101.2	101.8	101.5	102.6	102.9	99.8	100.7	101.4	100.6	100.2	100.3		

注1) 判定値を記載

注2) 試験は各6ベッセル実施