

コカール小児用ドライシロップ 20%  
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

### 【目的】

ココカル小児用ドライシロップ 20%の安定性を評価するために安定性試験（加速試験）を実施した。

### 【方法】

#### 1. 使用検体及びロット番号

ココカル小児用ドライシロップ 20%      ロット番号：060227、060228、060229（分包）  
04EG1、15AEF、17EF1（バラ包装）

#### 2. 保存方法

製剤の保存方法を表1に示す。

表1 製剤の保存方法

保存条件	包装形態	保存期間
40℃、75%RH	気密容器（0.5g 分包*1）	開始時、1 ヶ月、 3 ヶ月及び6 ヶ月
	気密容器（1g 分包*1）	
	気密容器（バラ包装 100g*2）	
	気密容器（バラ包装 500g*2）	

\*1：ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレン・アルミニウム箔ラミネートフィルム

\*2：ポリエチレン容器（ポリエチレン瓶+乾燥剤付ポリプロピレン製キャップ）

#### 3. 試験項目

試験項目及び保存期間を表2に示す。

表2 試験項目

試験項目		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状（外観、におい及び味）		○	○	○	○
確認試験	呈色反応	○	○	○	○
	紫外可視吸光度測定法	○	○	○	○
	薄層クロマトグラフィ	○	○	○	○
pH		○	○	○	○
製剤均一性*		○	○	○	○
溶出性		○	○	○	○
定量		○	○	○	○

○：測定実施 各ロット3回の測定を実施した。

\*：バラ包装では実施せず。

### 【試験結果】

試験結果を表3～6に示す。

保存期間を通じてほとんど変化は認められず、規格範囲内であった。

### 【結論】

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヶ月）の結果、ココカル小児用ドライシロップ20%は通常の市場流通下で3年間安定であることが推測された。

表3 コカール小児用ドライシロップ20% (0.5g 分包) 安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	060227	淡橙色の粉末を含む粒状で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘かった。	同左	同左	同左
	060228	淡橙色の粉末を含む粒状で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘かった。	同左	同左	同左
	060229	淡橙色の粉末を含む粒状で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘かった。	同左	同左	同左
確認試験	060227	適合	適合	適合	適合
	060228	適合	適合	適合	適合
	060229	適合	適合	適合	適合
pH <sup>1)</sup>	060227	5.0	5.0	4.9	4.9
	060228	5.0	5.0	4.9	4.9
	060229	5.1	5.0	4.9	4.9
製剤均一性	060227	適合	適合	適合	適合
	060228	適合	適合	適合	適合
	060229	適合	適合	適合	適合
溶出性 <sup>2)</sup>	060227	94.6	96.7	97.1	95.5
	060228	93.2	96.1	95.6	95.5
	060229	92.9	95.6	95.3	95.3
定量(%) <sup>1)</sup>	060227	103.4	100.8	100.5	99.8
	060228	103.9	100.1	99.9	98.7
	060229	102.8	101.2	100.3	101.7

1) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を実験値とした。

2) 各ロット3回の試験を実施し、1回毎に6個を測定し、その平均値を実験値とした。

表4 コカール小児用ドライシロップ20% (1g 分包) 安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	060227	淡橙色の粉末を含む粒状で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘かった。	同左	同左	同左
	060228	淡橙色の粉末を含む粒状で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘かった。	同左	同左	同左
	060229	淡橙色の粉末を含む粒状で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘かった。	同左	同左	同左
確認試験	060227	適合	適合	適合	適合
	060228	適合	適合	適合	適合
	060229	適合	適合	適合	適合
pH <sup>1)</sup>	060227	5.0	4.9	4.9	4.9
	060228	5.0	4.9	4.9	4.9
	060229	5.1	5.0	4.9	5.0
製剤均一性	060227	適合	適合	適合	適合
	060228	適合	適合	適合	適合
	060229	適合	適合	適合	適合
溶出性 <sup>2)</sup>	060227	94.6	97.7	96.5	97.5
	060228	93.2	96.5	96.1	96.1
	060229	92.9	96.4	96.2	96.1
定量 (%) <sup>1)</sup>	060227	103.4	102.5	101.2	103.5
	060228	103.9	101.0	101.0	103.0
	060229	102.8	100.4	100.9	102.9

1) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を実験値とした。

2) 各ロット3回の試験を実施し、1回毎に6個を測定し、その平均値を実験値とした。

表5 コカール小児用ドライシロップ20% (バラ包装 100g) 安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	04EG1	淡橙色の粉末を含む粒状で、わずかにオレンジようにおいがあり、味は甘かった。	同左	同左	同左
	15AEF	淡橙色の粉末を含む粒状で、わずかにオレンジようにおいがあり、味は甘かった。	同左	同左	同左
	17EF1	淡橙色の粉末を含む粒状で、わずかにオレンジようにおいがあり、味は甘かった。	同左	同左	同左
確認試験	04EG1	適合	適合	適合	適合
	15AEF	適合	適合	適合	適合
	17EF1	適合	適合	適合	適合
pH <sup>1)</sup>	04EG1	5.2	5.1	5.1	5.0
	15AEF	5.2	5.2	5.0	5.0
	17EF1	5.1	5.1	5.0	5.0
溶出性 <sup>2)</sup>	04EG1	96.9	91.9	94.7	96.5
	15AEF	93.3	88.2	91.9	93.8
	17EF1	96.2	92.3	94.8	95.7
定量 (%) <sup>1)</sup>	04EG1	100.1	101.6	101.7	103.0
	15AEF	101.3	101.3	102.5	101.8
	17EF1	103.0	101.0	102.7	103.2

1) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を実験値とした。

2) 各ロット3回の試験を実施し、1回毎に6個を測定し、その平均値を実験値とした。

表6 コカール小児用ドライシロップ20% (バラ包装 500g) 安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	04EG1	淡橙色の粉末を含む粒状で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘かった。	同左	同左	同左
	15AEF	淡橙色の粉末を含む粒状で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘かった。	同左	同左	同左
	17EF1	淡橙色の粉末を含む粒状で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘かった。	同左	同左	同左
確認試験	04EG1	適合	適合	適合	適合
	15AEF	適合	適合	適合	適合
	17EF1	適合	適合	適合	適合
pH <sup>1)</sup>	04EG1	5.2	5.1	5.1	4.8
	15AEF	5.2	5.1	5.1	5.1
	17EF1	5.1	5.1	5.2	5.1
溶出性 <sup>2)</sup>	04EG1	96.9	97.9	95.3	95.8
	15AEF	93.3	92.1	92.0	90.8
	17EF1	96.2	95.1	96.0	94.8
定量(%) <sup>1)</sup>	04EG1	100.1	99.1	101.8	103.0
	15AEF	101.3	102.2	102.1	101.4
	17EF1	103.0	102.3	103.3	102.5

1) 各ロット3回の試験を実施し、その平均値を実験値とした。

2) 各ロット3回の試験を実施し、1回毎に6個を測定し、その平均値を実験値とした。