

コカールドライシロップ 40%  
安定性試験（加速試験）

（株）三和化学研究所

### 【目的】

ココアルドライシロップ 40%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。  
本試験は、平成 9 年 5 月 28 日薬審第 425 号「新投与経路医薬品等の安定性試験成績の取扱いに関するガイドライン」に基づいて実施した。

### 【方法】

#### 1. 使用検体及びロット番号

ココアルドライシロップ 40%      ロット番号：15BF1、15BF2、28BF1

#### 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±2℃、75±5%RH	気密容器 (0.25g 分包)	開始時、3 ヶ月 及び 6 ヶ月
	気密容器 (0.5g 分包)	
	気密容器 (バラ包装 100g)	
	気密容器 (バラ包装 500g)	

#### 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	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	○	○	○
pH		○	○	○
質量偏差試験*		○	○	○
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ヵ月）の結果、ココアルドライシロップ40%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 コカールドライシロップ40% (0.25g 分包) 安定性試験結果

試験項目	ロット	保存期間		
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	15BF1	だいたい色の粉末で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘い。	同左	同左
	15BF2	だいたい色の粉末で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘い。	同左	同左
	28BF1	だいたい色の粉末で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘い。	同左	同左
確認試験	15BF1	適合	適合	適合
	15BF2	適合	適合	適合
	28BF1	適合	適合	適合
pH <sup>1)</sup>	15BF1	4.68	4.66	4.53
	15BF2	4.65	4.68	4.51
	28BF1	4.60	4.64	4.55
質量偏差試験	15BF1	適合	適合	適合
	15BF2	適合	適合	適合
	28BF1	適合	適合	適合
溶出性(%) <sup>2)</sup>	15BF1	98.1	99.4	99.6
	15BF2	96.4	97.0	98.7
	28BF1	101.7	101.1	101.9
定量(%) <sup>1)</sup>	15BF1	98.5	98.9	98.5
	15BF2	99.0	99.1	98.1
	28BF1	100.1	100.4	100.8

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 コカールドライシロップ40% (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	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	15BF1	だいたい色の粉末で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘い。	同左	同左
	15BF2	だいたい色の粉末で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘い。	同左	同左
	28BF1	だいたい色の粉末で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘い。	同左	同左
確認試験	15BF1	適合	適合	適合
	15BF2	適合	適合	適合
	28BF1	適合	適合	適合
pH <sup>1)</sup>	15BF1	4.68	4.59	4.58
	15BF2	4.65	4.62	4.56
	28BF1	4.60	4.57	4.51
質量偏差試験	15BF1	適合	適合	適合
	15BF2	適合	適合	適合
	28BF1	適合	適合	適合
溶出性(%) <sup>2)</sup>	15BF1	98.1	95.8	95.6
	15BF2	96.4	97.9	90.7
	28BF1	101.7	102.1	102.0
定量(%) <sup>1)</sup>	15BF1	98.5	98.5	98.5
	15BF2	99.0	98.5	99.5
	28BF1	100.1	98.8	100.3

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 コカールドライシロップ40%（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	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	15BF1	だいたい色の粉末で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘い。	同左	同左
	15BF2	だいたい色の粉末で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘い。	同左	同左
	28BF1	だいたい色の粉末で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘い。	同左	同左
確認試験	15BF1	適合	適合	適合
	15BF2	適合	適合	適合
	28BF1	適合	適合	適合
pH <sup>1)</sup>	15BF1	4.68	4.61	4.49
	15BF2	4.65	4.64	4.56
	28BF1	4.60	4.63	4.56
溶出性(%) <sup>2)</sup>	15BF1	98.1	99.4	93.0
	15BF2	96.4	95.8	93.8
	28BF1	101.7	97.3	100.9
定量(%) <sup>1)</sup>	15BF1	98.5	98.2	98.2
	15BF2	99.0	100.1	98.9
	28BF1	100.1	100.9	100.3

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 コカールドライシロップ40%（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	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	15BF1	だいたい色の粉末で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘い。	同左	同左
	15BF2	だいたい色の粉末で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘い。	同左	同左
	28BF1	だいたい色の粉末で、わずかにオレンジようのにおいがあり、味は甘い。	同左	同左
確認試験	15BF1	適合	適合	適合
	15BF2	適合	適合	適合
	28BF1	適合	適合	適合
pH <sup>1)</sup>	15BF1	4.68	4.70	4.50
	15BF2	4.65	4.65	4.51
	28BF1	4.60	4.49	4.56
溶出性(%) <sup>2)</sup>	15BF1	98.1	96.4	98.8
	15BF2	96.4	98.0	99.4
	28BF1	101.7	101.7	99.1
定量(%) <sup>1)</sup>	15BF1	98.5	98.0	99.7
	15BF2	99.0	98.6	99.8
	28BF1	100.1	100.3	99.4

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。