

# 安定性試験

## (長期保存試験)

鎮咳剤

日本薬局方 コデインリン酸塩散 1%

リン酸コデイン散 1%「日医工」

コデインリン酸塩水和物

### 1. 長期保存試験

本品につき長期保存試験（25℃，60%RH）を行った結果，リン酸コデイン散 1%「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：1A01，1A03

(最小値～最大値)

| 測定項目<br><規格>           | ロット<br>番号    | 保存期間         |              |              |                           |
|------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------------------|
|                        |              | 開始時          | 12 ヶ月        | 24 ヶ月        | 36 ヶ月                     |
| 性状<br><白色の散剤>          | 1A01<br>1A03 | 適合           | 同左           | 同左           | 同左                        |
| 確認試験<br>(紫外可視吸光度測定法)   | 1A01<br>1A03 | 適合           | 同左           | 同左           | 同左                        |
| 溶出性 (%)<br><15分，85%以上> | 1A01<br>1A03 | —            | —            | —            | 100.7～101.5<br>99.3～101.0 |
| 含量 (%)<br><0.90～1.10%> | 1A01<br>1A03 | 0.99<br>0.98 | 0.98<br>0.98 | 0.97<br>0.97 | 0.98<br>0.98              |