

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