

安定性試験

(長期保存試験)

鎮咳去痰剤

セキコデ配合シロップ

ジヒドロコデインリン酸塩／エフェドリン塩酸塩／塩化アンモニウム

1. 長期保存試験

●保存包装：ガラス瓶（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験

測定項目：性状，確認試験，比重，微生物限度試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：BK0800，KI0900

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 ＜黒かつ色の液で特異な芳香がある＞	BK0800 KI0900	適合	同左	同左	同左	
確認試験	エフェドリン塩酸塩 (呈色反応，定性反応)	BK0800 KI0900	適合	同左	同左	同左
	ジヒドロコデインリン酸塩 (呈色反応)	BK0800 KI0900	適合	同左	同左	同左
	塩化アンモニウム (定性反応)	BK0800 KI0900	適合	同左	同左	同左
比重 ＜1.16～1.19＞	BK0800	1.17	1.17	1.17	1.17	
	KI0900	1.17	1.17	1.17	1.17	
微生物限度試験法	総好気性微生物数 (CFU/mL)	BK0800	< 10	< 10	< 10	< 10
	< 1000CFU/mL 以下 >	KI0900	< 10	< 10	< 10	< 10
	総真菌数 (CFU/mL)	BK0800	< 10	< 10	< 10	< 10
	< 10CFU/mL 以下 >	KI0900	< 10	< 10	< 10	< 10
大腸菌 ＜陰性＞	BK0800 KI0900	適合	同左	同左	同左	

(続き)

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	
含量※	ジヒドロコデインリン酸塩 (%)	BK0800	100	101	101	102
	＜90.0～110.0%＞	KI0900	100	100	103	102
	エフェドリン塩酸塩 (%)	BK0800	102	96	98	98
	＜90.0～110.0%＞	KI0900	98	99	98	98
	塩化アンモニウム (%)	BK0800	99	102	105	101
	＜90.0～110.0%＞	KI0900	101	102	102	106

※：表示量に対する含有率