

# 安定性試験

## (長期保存試験)

### カルボシステインシロップ小児用5%「NIG」

長期保存試験（2年）の結果、カルボシステインシロップ小児用5%「NIG」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。

#### 1. 長期保存試験

●保存包装：褐色ガラス容器

保存条件：長期保存試験（室温：成り行き温度）

試験項目：性状，比重，確認試験，pH，菌数限度，定量試験

試験時期：開始時，24ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	24ヵ月
性状 ＜褐色の液で，特異な芳香があり，味は甘い＞	褐色の液で，特異な芳香があり，味は甘い	褐色の液で，特異な芳香があり，味は甘い
比重 ＜1.170～1.190＞	1.180～1.182	1.180～1.182
確認試験 (呈色反応，TLC)	適合	適合
pH ＜5.5～7.5＞	6.5	6.5
菌数限度 ＜細菌生菌数：＜1.0×10 <sup>3</sup> /1mL 真菌生菌数：＜1.0×10 <sup>2</sup> /1mL 大腸菌，緑膿菌，黄色ブドウ球菌：検出しない＞	適合	適合
含量 (%) <sup>※1</sup> ＜93～107＞	100±1 <sup>※2</sup>	100±1 <sup>※2</sup>

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)