

セネガシロップ「メタル」の長期安定性に関する資料

ニプロ株式会社

○検体形態

容器:ガラス瓶

○試験検体

下記2ロットを試験検体とした。

製造番号: 9158

0A10

○保存条件及び保存期間

保存条件:室温

保存期間:36カ月

保存包装形態:「○検体形態」に示す形態にて保存

○評価

試験項目:性状により製品品質の安定性を評価

試験時期:開始時から36カ月目まで

○試験結果

試験項目	規格	保存期間				
		開始時	6カ月後	12カ月後	24カ月後	36カ月後
性状	黄褐色の濃稠な液で、サリチル酸メチル様の特異なにおいがある	適合	適合	適合	適合	適合

○考察

最終包装製品を用いた長期保存試験[室温(1～30℃)、3年間]の結果、外観は規格の範囲内であり、セネガシロップ「メタル」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。