

**製剤の各種条件下における安定性**  
**ムコダインDS50%(分包品及びバラ包装品)**

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃、60%RH	36箇月	分包品 <sup>※1</sup>	変化なし
		3箇月（36箇月まで継続）	バラ包装品 <sup>※2</sup>	変化無し （3箇月）
		6箇月	無包装	変化なし
加速試験	40℃、75%RH	6箇月	分包品 <sup>※1</sup>	変化なし
		6箇月	バラ包装品 <sup>※2</sup>	

※1：分包：アルミラミネート袋（1gを入れヒートシールしたもの）＋紙箱

※2：バラ包装品：ポリエチレン瓶（100及び500g/瓶）

〈参考〉

バラ包装品の包装形態変更前

試験名	保存条件	保存期間	保存形態 <sup>※</sup>	結果
長期保存試験	25℃、60%RH	36箇月	バラ包装品	変化なし
加速試験	40℃、75%RH	6箇月	バラ包装品	変化なし

※：ポリエチレン瓶（100及び500g/瓶）

溶解後の安定性(ムコダインDS50%)

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
懸濁液の安定性試験	25℃、60%RH	21日間	B型投薬瓶 <sup>※</sup>	変化なし
	5℃			

※試料はB型投薬瓶(容量150mL、ポリプロピレン製)にムコダインDS50% 約5gを入れ、精製水を50mLとし、フタをして手で振とう分散して調製した。