

カルボシステインシロップ 5% 「JG」 の  
安定性に関する資料

大興製薬株式会社

2012.6

#### 【はじめに】

L-カルボシステイン製剤であるカルボシステインシロップ 5%「JG」の市販後の安定性を長期保存試験により確認した。

#### 【製剤及び包装形態】

カルボシステインシロップ 5%「JG」

褐色ガラス容器包装（試料番号：A、B、C）

#### 【保存条件】

温度：室温（なりゆき温度）

#### 【試験項目及び保存期間】

- 1.性状 保存期間：6、12、18 及び 24 箇月
- 2.確認試験 保存期間：6、12、18 及び 24 箇月
- 3.pH 保存期間：6、12、18 及び 24 箇月
- 4.菌数限度試験 保存期間：6、12、18 及び 24 箇月
- 5.定量試験 保存期間：6、12、18 及び 24 箇月

#### 【試験結果】

試験結果を別表に示した。

##### 1.性状

試験開始時と比較し 24 箇月後まで変化を認めなかった。

##### 2.確認試験

試験開始時と比較し 24 箇月後まで変化を認めなかった。

##### 3.pH

試験開始時と比較し 24 箇月後まで変化を認めなかった。

##### 4.菌数限度試験

試験開始時と比較し 24 箇月後まで変化を認めなかった。

##### 5.定量試験

試験開始時と比較し 24 箇月後まで変化を認めなかった。

#### 【結論】

カルボシステインシロップ 5%「JG」の市販後の安定性を検討するため、室温（なりゆき温度）、保存期間 24 箇月の条件で長期保存試験を行った結果、各試験項目において経時的な変化を認めなかった。従って、通常条件下に保存した場合、一定の流通期間内でその品質は安定であると判断した。

以上

別表

1.性状

(1) 外観、におい及び味

規格	褐色の液で、特異な芳香があり、味は甘い		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	褐色の液で、特異な芳香があり、味は甘かった	褐色の液で、特異な芳香があり、味は甘かった	褐色の液で、特異な芳香があり、味は甘かった
6 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
12 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
18 箇月	変化なし	変化なし	変化なし
24 箇月	変化なし	変化なし	変化なし

(2) 比重

規格	1.170~1.190 (第3法)		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合
12 箇月	適合	適合	適合
18 箇月	適合	適合	適合
24 箇月	適合	適合	適合

2.確認試験

(1) 呈色反応

規格	液は紫色～赤紫色を呈する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合
12 箇月	適合	適合	適合
18 箇月	適合	適合	適合
24 箇月	適合	適合	適合

(2) 薄層クロマトグラフィー

規格	試料溶液及び標準溶液から得たスポットは紫色を呈し、それらの Rf 値は等しい		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合
12 箇月	適合	適合	適合
18 箇月	適合	適合	適合
24 箇月	適合	適合	適合

3.pH

規格	5.5～7.5		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	6.49～6.51	6.49～6.51	6.49～6.51
6 箇月	6.48～6.49	6.48～6.49	6.48～6.49
12 箇月	6.49～6.50	6.49～6.50	6.49～6.50
18 箇月	6.50～6.51	6.49～6.51	6.50～6.51
24 箇月	6.50～6.51	6.51～6.52	6.49～6.52

4.菌数限度試験

規格	「内用液剤及び X 線造影剤の菌数の限度及び試験法について」により試験を行うとき、適合する		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	適合	適合	適合
6 箇月	適合	適合	適合
12 箇月	適合	適合	適合
18 箇月	適合	適合	適合
24 箇月	適合	適合	適合

5. 定量試験 (%)

規格	含有率 : 93~107%		
試料番号 保存期間	A	B	C
開始時	100.6	99.8	99.5
6 箇月	100.6	99.8	100.0
12 箇月	100.2	100.2	99.8
18 箇月	101.0	100.4	99.4
24 箇月	100.1	99.4	99.7