

カルボシステイン錠250mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

カルボシステイン錠250mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±2°C/75±5%RH

包装形態: (1) PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

(2) バラ包装 ポリエチレン容器+ポリプロピレン製蓋(乾燥剤付き)+紙箱

3. 試験項目、規格

試験項目	規格
性状	白色、円形のフィルムコーティング錠
確認試験	呈色反応: 液は紫色を呈する。
製剤均一性(質量偏差試験)	判定値15.0%を超えない
溶出性	パドル法、900mL、75rpm、水: 15分間で80%以上
含量(定量法)	表示量の95.0~105.0%

4. 試験結果

(1) PTP包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
製剤均一性(%)	0.96~1.46	—	—	1.01~2.33
溶出性(%)	81.5~101.8	95.8~101.0	99.0~101.7	95.3~101.1
含量(%)	100.2	100.6	100.4	100.3

製剤均一性、溶出性: 最小値~最大値、含量: 平均値

(2) バラ包装

試験項目	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	—	—	適合
製剤均一性(%)	0.96~1.46	—	—	1.03~1.80
溶出性(%)	81.5~101.8	98.3~102.3	98.4~101.8	81.5~101.0
含量(%)	100.2	100.5	100.2	100.2

製剤均一性、溶出性: 最小値~最大値、含量: 平均値

5. 結論

カルボシステイン錠250mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

令和元年7月

002