

## カルボシステイン錠500mg「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500mg「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、楕円形の割線入り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: 30分間で85%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(%)	0.89~1.58	—	—	0.86~1.51
溶出性(%)	93.2~101.5	93.1~101.5	94.3~101.5	91.6~101.0
含量(%)	100.3	100.2	100.8	100.0

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(%)	0.89~1.58	—	—	0.70~1.39
溶出性(%)	93.2~101.5	91.6~102.0	94.3~102.1	93.0~101.4
含量(%)	100.3	100.3	100.4	100.3

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500mg「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