

製造販売元:日医工岐阜工場株式会社

安定性試験

(加速試験)

カルボシステインドライシロップ 50%「NIG」

1. 加速試験

加速試験 $(40^{\circ}C, 75^{\circ}RH, 6 ヵ月)$ を行った結果, カルボシステインドライシロップ $50^{\circ}NIG$ 」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

試験実施期間:2011/5/25~2012/9/6

●保存包装:アルミ分包+紙箱

保存条件:加速試験(40°C±1°C, 75%RH±5%RH)

試験項目:性状,確認試験,純度試験,含量均一性試験,微生物限度,溶出試験,定量試験

試験時期:開始時, 2, 4, 6ヵ月

ロット番号:110512K, 110513K, 110514K

(最小値~最大値)

試験項目	ロット	保存期間				
<規格>	番号	開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月	
性状 n=3 <微黄白色の粒を含む粉末>	110512K 110513K 110514K	微黄白色の粒 を含む粉末	微黄白色の粒 を含む粉末	微黄白色の粒 を含む粉末	微黄白色の粒 を含む粉末	
確認試験 n=3 (TLC)	110512K 110513K 110514K	適合	適合	適合	適合	
純度試験(HPLC)n=3 <※1>	110512K 110513K 110514K	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性(%) n=3 (含量均一性試験) <15.0%以下>	110512K 110513K 110514K	$1.92\sim2.83$ $1.49\sim1.94$ $3.55\sim4.10$		_	$1.66 \sim 2.89$ $1.15 \sim 2.81$ $2.69 \sim 3.15$	
微生物限度試験 n=3 <※2>	110512K 110513K 110514K	適合			適合	
溶出性(%) n=18 <15分,80%以上>	110512K 110513K 110514K	$93.7 \sim 100.1$ $88.2 \sim 99.9$ $88.9 \sim 101.3$	_	_	$99.4 \sim 101.1$ $92.5 \sim 99.7$ $98.5 \sim 100.5$	
含量 (%) **3 n=3 <95.0~105.0%>	110512K 110513K 110514K	$100.15 \sim 100.21$ $98.91 \sim 100.51$ $100.51 \sim 101.48$	$99.57 \sim 99.98$	99.42~100.10	$99.35 \sim 99.94$ $100.02 \sim 100.63$ $99.69 \sim 100.76$	

※1:3-チオモルフォリノン-5-カルボン:0.25%未満

※2: 許容基準(1g 当たり) 総好気性微生物数: 103 CFU, 総真菌数: 102 CFU, 大腸菌・サルモネラ・

緑膿菌及び黄色ブドウ球菌を認めない

※3:表示量に対する含有率(%) —:試験未実施



●保存包装:プラボトル(乾燥剤)

保存条件:加速試験(40℃±1℃, 75%RH±5%RH)

試験項目:性状,確認試験,純度試験,含量均一性試験,微生物限度,溶出試験,定量試験

試験時期:開始時, 2, 4, 6ヵ月

ロット番号: 110512K, 110513K, 110514K

(最小値~最大値)

試験項目	ロット	保存期間				
<規格>	番号	開始時	2 ヵ月	4ヵ月	6 カ月	
性状 n=3 <微黄白色の粒を含む粉末>	110512K 110513K 110514K	微黄白色の粒 を含む粉末	微黄白色の粒 を含む粉末	微黄白色の粒 を含む粉末	微黄白色の粒 を含む粉末	
確認試験 n=3 (TLC)	110512K 110513K 110514K	適合	適合	適合	適合	
純度試験(HPLC)n=3 < ※ 1>	110512K 110513K 110514K	適合	適合	適合	適合	
製剤均一性(%)n=3	110512K	1.92~2.83			~	
(含量均一性試験)	110513K	$1.49 \sim 1.94$	_	_	~	
<15.0%以下>	110514K	$3.55 \sim 4.10$			\sim	
微生物限度試験 n=3 < ※ 2>	110512K 110513K 110514K	適合	l	_	適合	
溶出性(%) n=18 <分,%以上>	110512K	$93.7 \sim 100.1$			98.1~100.0	
	110513K	88.2~ 99.9	_	_	$93.4 \sim 99.5$	
	110514K	88.9~101.3			97.1~101.5	
含量(%) ^{※3} n=3 <95.0~105.0%>	110512K	$100.15 \sim 100.21$	$99.13 \sim 99.47$	$99.14 \sim 99.51$	$98.66 \sim 99.01$	
	110513K	$98.91 \sim 100.51$	$99.29 \sim 99.70$	$98.94 \sim 99.70$	$98.41 \sim 98.70$	
	110514K	$100.51 \sim 101.48$	$98.61 \sim 99.11$	$96.56 \sim 98.28$	$97.88 \sim 98.63$	

※1:3-チオモルフォリノン-5-カルボン:0.25%未満

※2: 許容基準(1g 当たり) 総好気性微生物数: 10^3 CFU,総真菌数: 10^2 CFU,大腸菌・サルモネラ・

緑膿菌及び黄色ブドウ球菌を認めない

※3:表示量に対する含有率(%) - :試験未実施