

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」

加速試験（40℃，相対湿度75%，6ヵ月）の結果，カルボシステインドライシロップ50%「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。

1. 加速試験

●保存包装：アルミ分包＋紙箱

保存条件：加速試験（40℃±1℃，75%RH±5%RH，遮光）

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，6ヵ月

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6ヵ月
性状 n=3 ^{※1} ＜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 ^{※1} (TLC)	適合	適合
純度試験 (%) n=3 ^{※1} ＜3-チオモルフォリノン-5-カルボン ：0.25%未満＞	0.06±0.00 ^{※3}	0.13±0.01 ^{※3}
製剤均一性 (含量均一性) (%) n=3 ^{※1} ＜15.0%以下＞	適合	適合
微生物限度 n=3 ^{※1} ＜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＞	適合	適合
溶出性 (%) n=3 ^{※1} ＜15分，80%以上＞	88～101	93～101
含量 (%) ^{※2} n=3 ^{※1} ＜93.0～107.0%＞	100.3±0.7 ^{※3}	100.0±0.4 ^{※3}

※1：3ロット 各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)

●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，遮光）

試験項目：性状，確認試験，純度試験，微生物限度，溶出試験，定量試験

試験時期：開始時， 6 ヶ月

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	保存期間	
	開始時	6 ヶ月
性状 n=3 ^{※1} ＜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 ^{※1} (TLC)	適合	適合
純度試験 (%) n=3 ^{※1} ＜3-チオモルフォリノン-5-カルボン ：0.25%未満＞	0.06±0.00 ^{※3}	0.15±0.01 ^{※3}
微生物限度 ＜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＞	適合	適合
溶出性 (%) n=3 ^{※1} ＜15 分，80%以上＞	88～101	93～102
含量 (%) ^{※2} n=3 ^{※1} ＜93.0～107.0%＞	100.3±0.7 ^{※3}	98.5±0.4 ^{※3}

※1：3 ロット 各ロット n=3

※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：平均値±標準偏差 (SD)